Instructions for Use – Part 1

AD226
Diagnostic Audiometer

GB Instructions for Use
DE Gebrauchsanweisung
FR Instructions d'utilisation
SE Bruksanvisning
DK Brugsanvisning
FI Käyttöohje
NO Bruksanvisning

Interacoustics

Item No 8103300 – Rev.1 – 08/2013

Instructions for Use - GB

Table of Contents

1 INTRODUCTION……1

1.1 About this Manual 1
1.2 Intended Use 1
1.3 Product Description 0
1.4 Warnings 0

2. UNPACKING AND INSTALLATION 1

2.1 Unpacking and Inspection 1
2.2 Marking 2
2.3 Safety Regulations 3
2.4 Hardware installation 3
2.5 Back Panel External Connections – Standard Accessories 5

3. GETTING STARTED - SET UP AND INSTALLATION.....9

3.1 Tone test 9
3.2 Stenger Test 10
3.3 ABLB Test 10
3.4 Hughson-Westlake Test 11
3.5 Setup..... 11
3.6 Sessions and clients 12
3.6.1 Save Session 12
3.6.2 View client 12

4. MAINTENANCE 13

4.1 General Maintenance Procedures 13
4.2 How to clean Interacoustics Products 14
4.3 Concerning Repair 14
4.4 Warranty 15

5. GENERAL TECHNICAL SPECIFICATIONS 17

5.1 Reference Equivalent Threshold Values for transducers 19
5.2 Pin Assignments 19
5.3 Electromagnetic Compatibility (EMC) 19

1. Introduction

1.1 About this Manual

This manual is valid for the AD226. These products are manufactured by:

Interacoustics A/S
Drejervænget 8
DK 5610 Assens
Denmark
Tel.: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522
E-mail: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

1.2 Intended Use

The AD226 diagnostic audiometer is designed to be a device for diagnosing hearing loss. Output and specificity of this type of device are based on the test characteristics defined by the user, and may vary depending on environmental and operating conditions. The diagnosing of hearing loss using this kind of diagnostic audiometer depends on the interaction with the patient. However, for patients not responding well possibilities of various tests allow the tester of having at least some evaluative result. Thus, a “normal hearing” result should not allow for ignoring other contra indications in this case. A full audiologic evaluation should be administered if concerns about hearing sensitivity persist.

The AD226 audiometer is intended to be used by an audiologist, hearing healthcare professional, or trained technician in an extremely quiet environment according to the ISO standard 8253-1.. . This instrument is intended for all patient groups regarding sex, age and health. Careful handling of instrument whenever in contact with patient should be of high priority. Calm and stable positioning while testing is preferred for optimal accuracy.

1.3 Product Description

The AD226 is a 1½ channel portable audiometer offering air and bone conduction test capabilities with masking. It offers a range of special test features such as SISI, HW, Stenger and Langenbeck.

As standard AD226 is delivered with the following:

Included parts	DD45 Audiometric headset B71 Bone conductor APS3 Patient response button Power supply Operation manual CD Multilingual CE instructions for use
Optional parts	Diagnostic Suite software OtoAccess database 21925 Amplivox audiocups, noise reducing headset Carrying case (Standard or Trolly Style) EARTone3A Audiometric insert phones TDH39 Audiometric headset CIR33 Insert earphone set for masking or monitoring

1.4 Warnings

Throughout this manual the following meaning of warnings, cautions and notices are used:

	WARNING indicates a hazardous situation which, if not avoided, could result in death or serious injury.
	CAUTION, used with the safety alert symbol, indicates a hazardous situation which, if not avoided, could result in minor or moderate injury.
	NOTICE is used to address practices not related to personal injury.

2. Unpacking and Installation

2.1 Unpacking and Inspection

Check box and contents for damage

When the instrument is received please check the shipping box for rough handling and damage. If the box is damaged it should be kept until the contents of the shipment have been checked mechanically and electrically. If the instrument is faulty please contact your local distributor. Keep the shipping material for the carrier's inspection and insurance claim.

Keep carton for future shipment

The AD226 comes in its own shipping carton, which is specially designed for the AD226. Please keep this carton. It will be needed if the instrument has to be returned for service.
If service is required please contact your local distributor.

Reporting Imperfections

Inspect before connection

Prior to connecting the product it should once more be inspected for damage. All of the cabinet and the accessories should be checked visually for scratches and missing parts.

Report immediately any faults

Any missing part or malfunction should be reported immediately to the supplier of the instrument together with the invoice, serial number, and a detailed report of the problem. In the back of this manual you will find a "Return Report" where you can describe the problem.

Please use "Return Report"

Please realise that if the service engineer does not know what problem to look for he may not find it, so using the Return Report will be of great help to us and is your best guarantee that the correction of the problem will be to your satisfaction.

Storage

If you need to store the AD226 for a period, please ensure it is stored uder the conditions specified in the section for technical specifications.

2.2 Marking

The following marking can be found on the instrument:

Symbol	Explanation
	Type B applied parts. Patient applied parts that are not conductive and can be immediately released from the patient.
	Refer to instruction manual
	WEEE (EU-directive) This symbol indicates that when the end-user wishes to discard this product, it must be sent to separate collection facilities for recovery and recycling. Failing to do so may endanger the environment.
 0123	The CE-mark indicates that Interacoustics A/S meets the requirements of Annex II of the Medical Device Directive 93/42/EEC. TÜV Product Service, Identification No. 0123, has approved the quality system.
	Year of manufacture
	Do not re-use Parts like ear-tips and similar are for single use only

Type plate is located beneath the instrument

2.3 General Warnings and Precautions

WARNING

External equipment intended for connection to signal input, signal output or other connectors shall comply with relevant IEC standard (e.g. IEC 60950 for IT equipment). In these situations an optical isolator is recommended to fulfill the requirements. Equipment not complying with IEC 60601-1 shall be kept outside the patient environment, as defined in the standard (usually 1.5 meter). If in doubt, contact qualified medical technician or your local representative.

This instrument does not incorporate any separation devices at connections for PC's, printers, active speakers etc. (Medical Electrical System)

When the instrument is connected to a PC and other items of equipment of a medical electrical system assure that the total leakage current cannot exceed the safety limits and that separations have the dielectric strength, creepage clearances and air clearances required fulfilling the requirements of IEC/ES 60601-1. When the instrument is connected to a PC and other similar items be aware of not touching the PC and patient simultaneously

This instrument contains a coin-type lithium battery. The cell can only be changed by service personnel. Batteries may explode or cause burns, if disassembled, crushed or exposed to fire or high temperatures. Do not short-circuit.

No modification of this equipment is allowed without Interacoustics authorization.

Interacoustics will make available on request circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibration instructions, or other information that will assist service personnel to repair those parts of this audiometer that are designated by the Interacoustics as repairable by service personnel

CAUTION

Never insert or in any way use the insert headset without a new clean non defect test tip. Always make sure that foam or ear-tip is mounted correctly. Ear tips and foam are single use.

The instrument is not intended to be used in environments exposed to fluid spills.

It is recommended that the disposable foam ear tips supplied with the optional EarTone5A insert transducers are replaced after each patient tested. Disposable plugs also insure that sanitary conditions exist for each of your patients, and that periodic cleaning of a headband or cushion is no longer required.

- The black tubing protruding the foam ear tip is attached to the sound tube nipple of the insert transducer.
- Roll the foam tip into the smallest possible diameter.
- Insert into the ear canal of the patient.
- Hold the foam tip until expanded and a seal is achieved.
- After testing the patient the foam tip including the black tubing is detached from the sound tube nipple.
- The insert transducer should be examined prior to attaching a new foam tip.

The instrument is not intended to be used in oxygen rich environments or use in conjunction with flammable agents

NOTICE

To prevent system faults take appropriate precautions to avoid PC viruses and similar.

Use only transducers calibrated with actual instrument. To identify a valid calibration, the serial number for the instrument will be marked on the transducer.

Although the instrument fulfils the relevant EMC requirements precautions should be taken to avoid unnecessary exposure to electromagnetic fields, e.g. from mobile phones etc. If the device is used adjacent to other equipment it must be observed that no mutual disturbance appears.Please also refer to EMC concideration in the appendix.

Within the European Union it is illegal to dispose electric and electronic waste as unsorted municipal waste. Electric and electronic waste may contain hazardous substances and therefore has to be collected separately. Such products will be marked with the crossed-out wheeled bin shown below. The cooperation of the user is important in order to ensure a high level of reuse and recycling of electric and electronic waste. Failing to recycle such waste products in an appropriate way may endanger the environment and consequently the health of human beings.

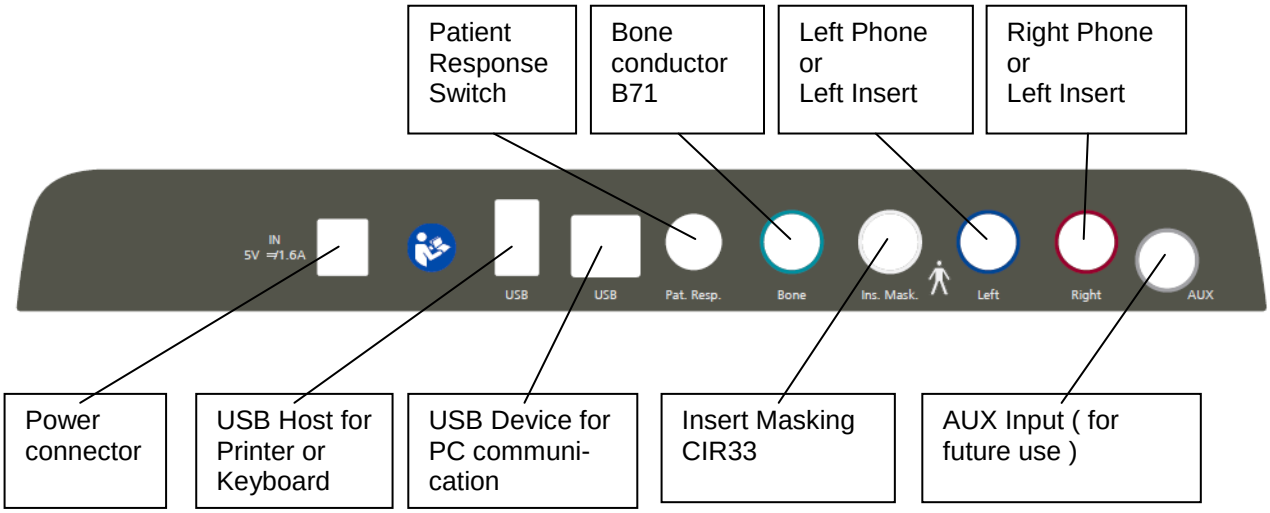
To prevent system faults take appropriate precautions to avoid PC viruses and similar.

Remove the batteries in the bottom if the instruments will not be used for some time.

3. Getting Started - Setup and Installation

3.1 Back Panel Connections – Standard Accessories

When connecting to back panel connections tilt up/turn the instrument carefully for better overview.

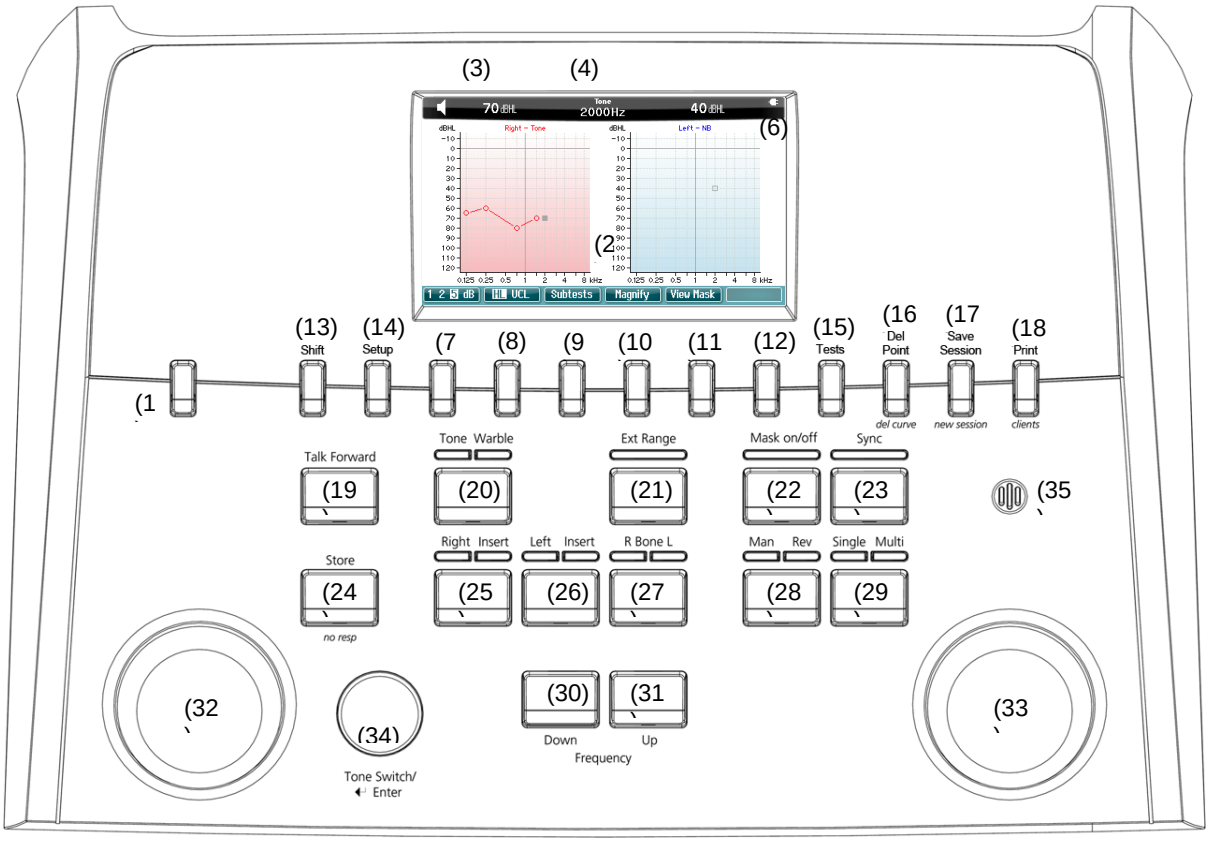


3.2 PC-Interface

Please refer to the Diagnostic Suite operation manual regarding hybrid mode (on-line and PC-operated mode) as well as patient/session data transfer.

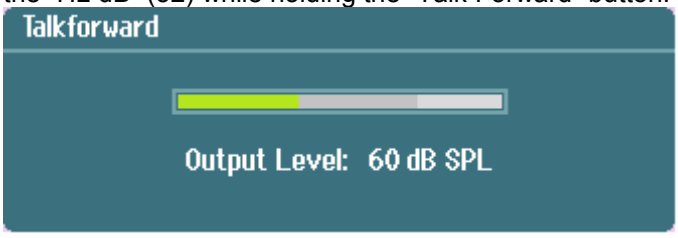
3.3 Operating instructions

The figure below shows the outline of the front plate of the AD226 including buttons, dials and display:



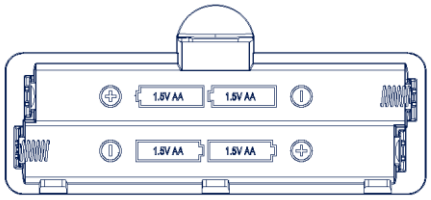
The following table describes the functions of the various buttons and dials.

	Name(s)/Function(s)	Description
1	Power on/off button	For turning the instrument on/off.
2	Color Display Screen	For displaying the different test screens.
3	Tone Indicator	Indication sign seen when a tone is presented to the patient.
4	Response Indicator	Green indication sign seen when the patient activates the patient signal using the patient response.
6	Channel 1	Indicates intensity level for channel 1, e.g.:
6	Masking / Channel 2	Indicates masking or Intensity level for channel 2, e.g.:

7-12	Function Keys	These keys are context sensitive and depend on the selected test screen. The fuctions of these keys will be explained further in later sections.
13	Shift	The shift function will enable the clinician to activate the sub functions written in *italic* underneath the buttons.
14	Setup	Allows the clinician to make changes in certain settings within each test and change settings for the instrument. Choose between the different settings using the right rotary wheel (33). Change the individual settings using the left rotary wheel (32).
15	Tests	Allows the clinician to access special tests. Hold down the “Tests” button and use one of the rotary wheels (32)/(33) to select the individual tests.
16	Del Point / *del curve*	Delete points during testing by selecting a point using the “Down” (30) and “Up” (31) buttons and pressing the “Del Point” button. Delete the entire test curve of a graph by holding “Shift” (13) and pressing the “Del Point” button.
17	Save Session/ *New Session*	Save a session after testing or alternatively create a new session by holding “Shift” (13) and pressing the “Save Session” button. In the Save Session menu it is possible to save sessions, delete and create clients and edit client names. The maximum capacity is 200 clients. By choosing the “About” tab in the Setup menu it is possible to see available client storage space. Please see section below for a screenshot of the Save Session dialog.
18	Print *Clients*	Allows results to be printed directly after testing (via a supported USB printer). Hold ”Shift” (13) and press “Print” to access the clients and sessions stored on the device.
19	Talk Forward	Instruction to the patient directly through his headphones via the microphone (35) can be given. The intensity changes by turning the “HL dB” (32) while holding the “Talk Forward” button. 
20	Tone / Warble	Pure tones or warble tones can be chosen as stimuli by activating this button once or twice. The stimulus chosen will be shown on the display, e.g.:
21	Ext Range	Extended Range: Usually the maximum output is e.g. 100dB but if a higher output e.g. 120 dB is needed then “Ext Range” can be activated when reaching a certain level.

22	Mask on/off	Masking channel on/off: • First push: turns masking on • Second push: turns masking off
23	Sync	This allows the masking attenuator to be locked to the tone attenuator. This option is used for e.g. synchronous masking.
24	Store *no resp*	Use this function to store test thresholds / results. Press “Shift” (13) + “Store” to use the No Response function if the patient has shown no response to stimuli.
25	Right	For selecting the right ear during testing.
26	Left	For selecting the left ear during testing.
27	R Bone L	For bone conduction testing (can only be selected when calibrated). • First push: selects the right ear for testing. • Second push: selects the left ear for testing.
28	Man / Rev	Manual / Reverse tone presentation modes: • First push: Manual tone presentation each time “Tone Switch” (34) is activated. • Second push: The reverse function- continuous tone presentation which will be interrupted each time “Tone Switch” (34) is activated.
29	Single / Multi	Pulsing modes: • First push: the tone presented will have a pre-set length when “Tone Switch” (34) is activated. (Set up in the “Setup” (13)). • Second push: the tone will be pulsing continuously. • Third push: returns back to normal mode.
30	Down	Used to decrease the frequency level.
31	Up	Used to increase the frequency level.
32	HL db Channel 1	This allows for the adjusting of the intensity in channel 1 shown at (5) in the display.
33	Masking Channel 2	Adjust the intensity level in channel 2 or masking levels when masking is used. Shown at (6) in the display.
34	Tone Switch / Enter	Used for tone presentation where the “Tone” indication sign (3) will show. Can also be used as “Enter” (selection) button.
35	Microphone	For talk forward instruction to the patient.

Battery operation

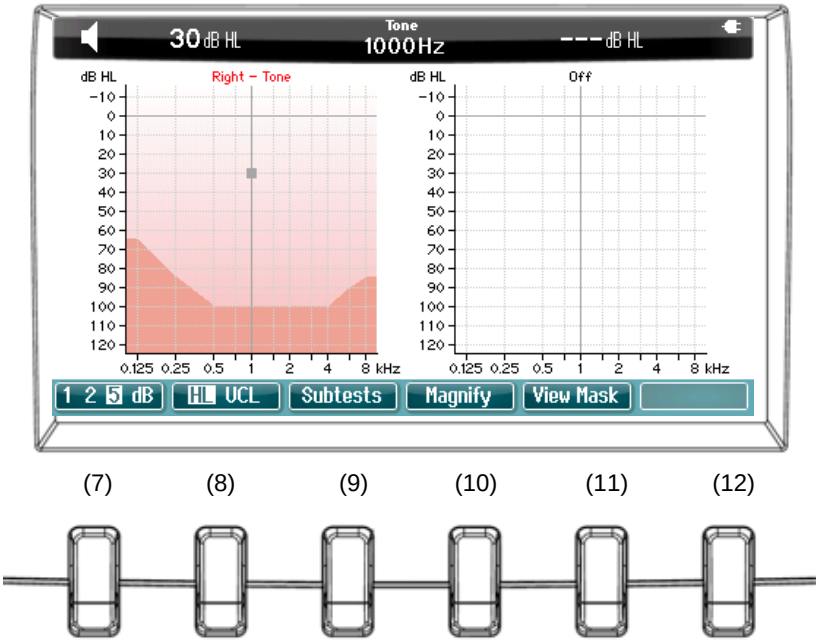


1 **Insert batteries correct according to marking.**

2 Use 4x1.5V/1.2V Alkaline/NiMH Type AA

Note:
When the instrument is battery powered or USB-only powered the maximum stimuli output level is reduced 20dB

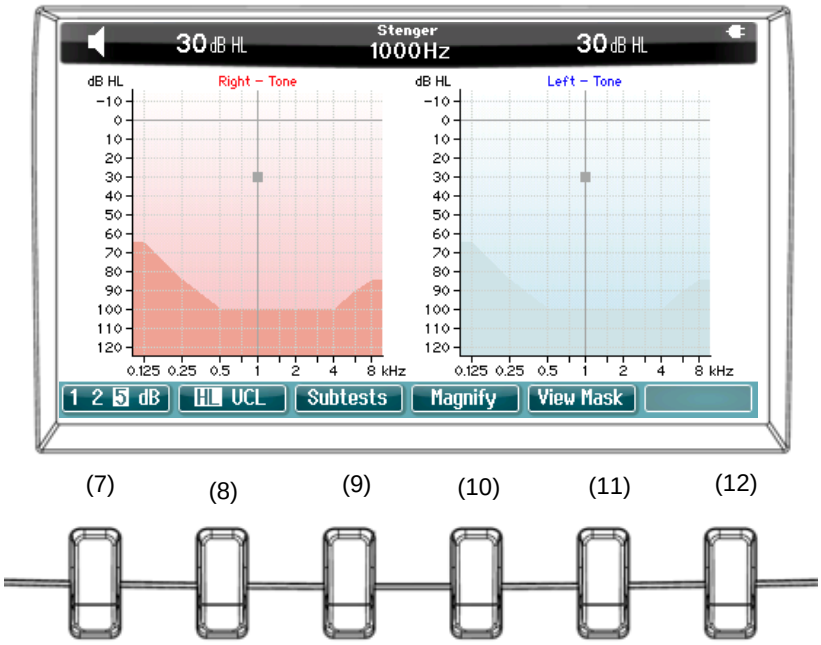
3.4 Tone test



(7) (8) (9) (10) (11) (12)

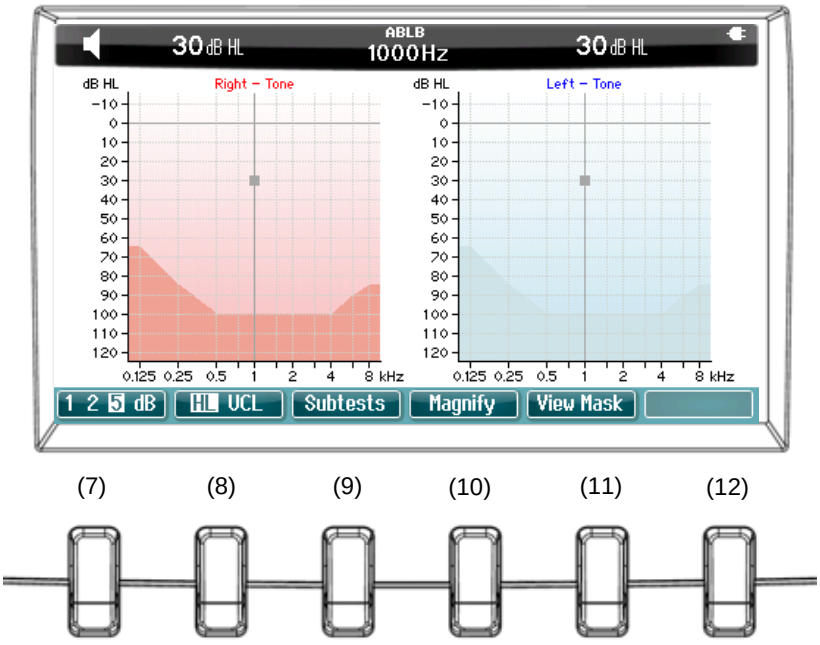
	Text on screen	Description
7	1 2 5 dB	Choose between 1, 2 and 5 dB intervals when adjusting the intensity levels in channel 1 and 2 or adjusting the masking level when masking is used.
8	HL UCL	Choose between HL and UCL.
9	Subtests	Choose the different subtests, Stenger and ABLB by holding the Function Key (9) and choosing the required test by using one of the rotary wheels (32)/(33)
10	Magnify	Switch between magnified top bar and normal sized top bar.
11	View Mask	View the masking levels when masking is on by holding the Function Key (11)

3.5 Stenger Test



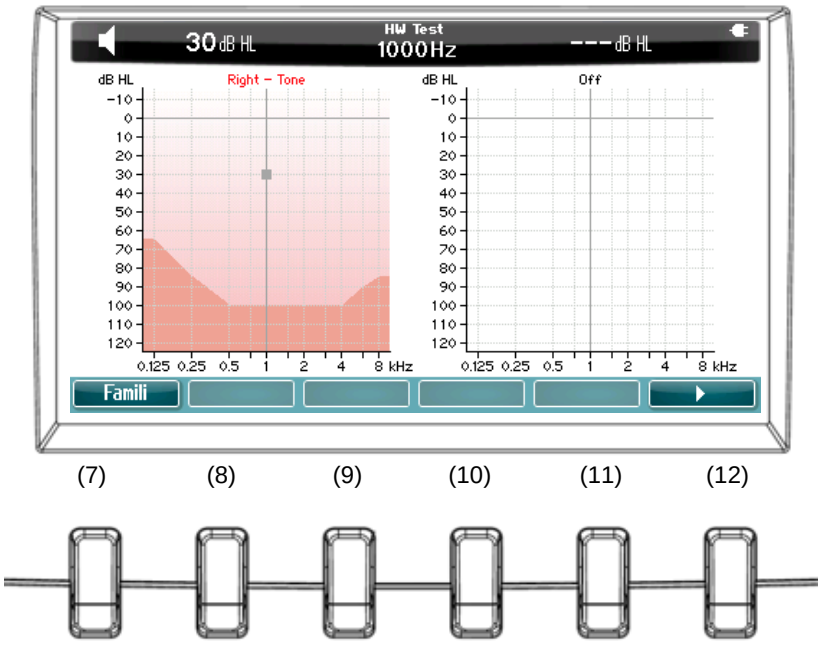
Please refer to the Tone Test section above for key function descriptions for Function Keys (7), (8), (9), (10).

3.6 ABLB Test



Please refer to the Tone Test section above for key function descriptions for Function Keys (7), (8), (9), (10).

3.7 Hughson-Westlake Test

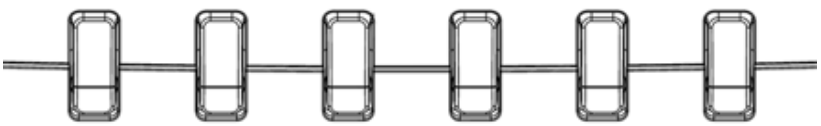


(7) (8) (9) (10) (11) (12)

	Text on screen	Description
7	Famili	Select familarity
12	▷	Start HW test

3.8 Setup

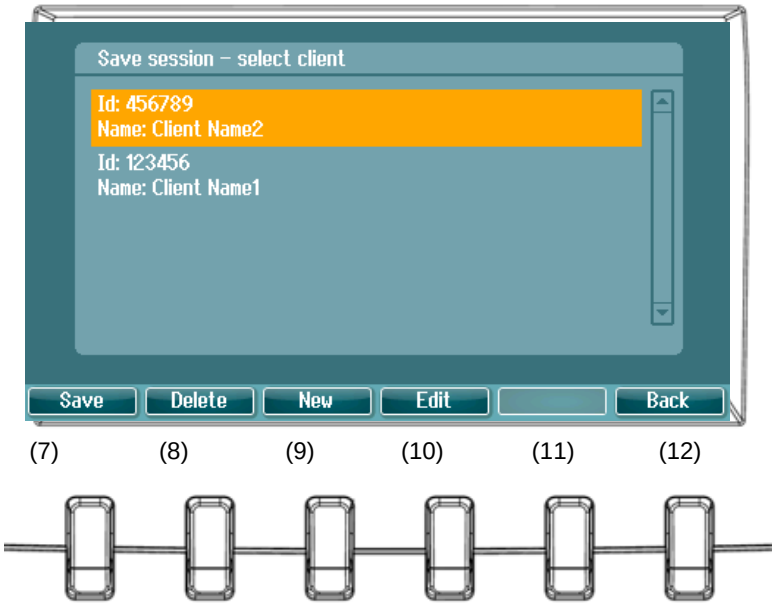
(7) (8) (9) (10) (11) (12)



	Text on screen	Description
7	Tone	Access the settings for the Tone Tests.
8	Tests	Access the settings for other tests.
9	Common	Access the common instrument settings.
10	Clock	Access the clock and date settings.
12	About	Access the about info.

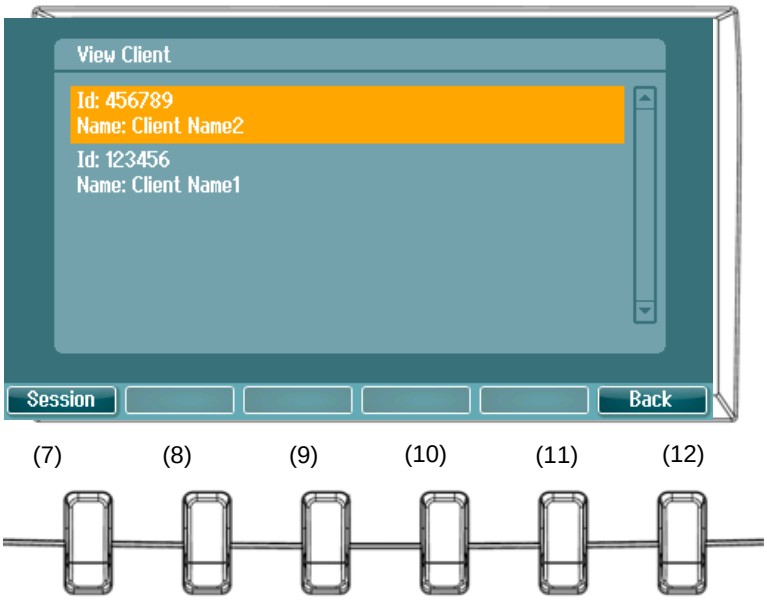
3.9 Sessions and clients

3.9.1 Save Session



	Text on screen	Description
7	Save	Save session under the selected client.
8	Delete	Delete the selected client.
9	New	Create new client.
10	Edit	Edit the selected client.
12	Back	Go back to the session.

3.9.2 View client



Text on screen	Description
Session	Open the View Session – Select Session menu and access or delete the session(s) saved under the selected client.
Back	Go back to the session.

4. Care and Maintenance

4.1 General Maintenance Procedures

It is recommended that routine check procedures are carried out weekly in full on all equipment in use. Check 1-9 outlined below should be followed on the equipment on each day of use.

The purpose of routine checking is to ensure that the equipment is working properly, that its calibration has not noticeably changed, and that its transducers and connections are free from any defect that might adversely affect the test result. The checking procedures should be carried out with the audiometer set up in its usual working situation. The most important elements in daily performance checks are the subjective tests and these tests can only be successfully carried out by an operator with unimpaired and preferably known good hearing. If a booth or separate test room is used, the equipment should be checked as installed; an assistant may be required in order to carry out the procedures. The checks will then cover the inter-connections between the audiometer and the equipment in the booth, and all connecting leads, plugs, and socket connections at the junction box (sound room wall) should be examined as potential sources of intermittency or incorrect connection. The ambient noise conditions during the tests should not be substantially worse than those encountered when the equipment is in use.

1) Clean and examine the audiometer and all accessories.
2) Check earphone cushions, plugs, main leads and accessory leads for signs of wear or damage. Damaged or badly worn parts should be replaced.
3) Switch on equipment and leave for the recommended warm-up time. Carry out any set-up adjustments as specified. On battery-powered equipment, check battery state using the manufacturer's specified method. Switch on equipment and leave for the recommended warm-up time. If no warm-up period is quoted, allow 5 min for circuits to stabilize. Carry out any setting-up adjustments as specified. On battery-powered equipment, check battery state.
4) Check that earphone and bone vibrator serial numbers are correct for use with the audiometer.
5) Check that audiometer output is approximately correct on both air and bone conduction by conducting a simplified audiogram on a known test subject with known hearing; check for any change.
6) Check at high level (for example hearing levels of 60 dB on air conduction and 40 dB on bone conduction) on all appropriate functions (and on both earphones) at all frequencies used; listen for proper functioning, absence of distortion, freedom from clicks, etc.
7) Check all earphones (including masking transducer) and the bone vibrator for absence of distortion and intermittency; check plugs and leads for intermittency.
8) Check that all switch knobs are secure and that indicators work correctly.
9) Check that the subject's signal system operates correctly.
10) Listen at low levels for any sign of noise, hum, or unwanted sounds (break-through arising when a signal is introduced in another channel) or for any change in tone quality as masking is introduced.
11) Check that attenuators do attenuate the signals over their full range and that attenuators which are intended to be operated while a tone is being delivered are free from electrical or mechanical noise.
12) Check that controls operate silently and that no noise radiated from the audiometer is audible at the subject's position.
13) Check subject communication speech circuits, if appropriate, applying procedures similar to those used for pure-tone function.
14) Check tension of headset headband and bone vibrator headband. Ensure that swivel joints are free to return without being excessively slack.
15) Check headbands and swivel joints on noise-excluding headsets for signs of wear strain or metal fatigue.

The instrument had been designed to provide many years of reliable service, but annual calibration is recommended due to possible impact on transducers.
We also required –recalibrating of the instrument; if something drastic happens to a part of it (e.g. headset or bone conductor is dropped on a hard surface).

Calibration procedure is available in service manual which is available on request.

NOTICE

Great care should be exercised by the handling of earphones and other transducers, as mechanical shock may cause change of calibration.

4.2 How to clean Interacoustics Products

If the surface of the instrument or parts of it are contaminated, it can be cleaned using a soft cloth moistened with a mild solution of water and dish washing cleaner or similar. The use of organic solvents and aromatic oils must be avoided. Always disconnect the USB cable during the cleaning process, and be careful that no fluid is entering the inside of the instrument or the accessories.

⚠CAUTION

- Before cleaning always switch off and disconnect from power
- Use a soft cloth lightly dampened with cleaning solution to clean all exposed surfaces
- Do not allow liquid to come in contact with the metal parts inside the earphones / headphones
- Do not autoclave, sterilize or immerse the instrument or accessory in any fluid
- Do not use hard or pointed objects to clean any part of the instrument or accessory
- Do not let parts that have been in contact with fluids dry before cleaning
- Rubber ear-tips or foam ear-tips are single use components
- Ensure isopropyl alcohol does not come into contact with any screens on the instruments

Recommended cleaning and disinfection solutions:

- Warm water with mild, nonabrasive cleaning solution (soap)
- 70% isopropyl alcohol

Procedure:

- Clean the instrument by wiping outer case with a lint free cloth lightly dampened in cleaning solution.
- Clean cushions and patient hand switch and other parts with a lint free cloth lightly dampened in cleaning solution.
- Make sure not to get moisture in the speaker portion of the earphones and similar parts

4.3 Concerning Repair

Interacoustics is only considered to be responsible for the validity of the CE marking, effects on safety, reliability and performance of the equipment if:

1. assembly operations, extensions, readjustments, modifications or repairs are carried out by authorised persons,
2. a 1 year service interval is maintained
3. the electrical installation of the relevant room complies with the appropriate requirements, and
4. the equipment is used by authorised personnel in accordance with the documentation supplied by Interacoustics.

It is important that the customer (agent) fills out the RETURN REPORT every time a problem arises and sends it to Interacoustics, Drejervaenget 8, DK-5610 Assens, Denmark. This should also be done every time an instrument is returned to Interacoustics. (This of course also applies in the unthinkable worst case of death or serious deterioration to patient or user).

4.4 Warranty

INTERACOUSTICS warrants that:

- The AD226 is free from defects in material and workmanship under normal use and service for a period of 24 months from the date of delivery by Interacoustics to the first purchaser.
- Accessories are free from defects in material and workmanship under normal use and service for a period of ninety (90) days from the date of delivery by Interacoustics to the first purchaser.

If any product requires service during the applicable warranty period, the purchaser should communicate directly with the local Interacoustics service centre to determine the appropriate repair facility. Repair or replacement will be carried out at Interacoustics' expense, subject to the terms of this warranty. The product requiring service should be returned promptly, properly packed, and postage prepaid. Loss or damage in return shipment to Interacoustics shall be at purchaser's risk.

In no event shall Interacoustics be liable for any incidental, indirect or consequential damages in connection with the purchase or use of any Interacoustics product.

This shall apply solely to the original purchaser. This warranty shall not apply to any subsequent owner or holder of the product. Furthermore, this warranty shall not apply to, and Interacoustics shall not be responsible for, any loss arising in connection with the purchase or use of any Interacoustics product that has been:

- repaired by anyone other than an authorized Interacoustics service representative;
- altered in any way so as, in Interacoustics judgement, to affect its stability or reliability;
- subject to misuse or negligence or accident, or which has had the serial or lot number altered, effaced or removed; or
- improperly maintained or used in any manner other than in accordance with the instructions furnished by Interacoustics.

This warranty is in lieu of all other warranties, express or implied, and of all other obligations or liabilities of Interacoustics, and Interacoustics does not give or grant, directly or indirectly, the authority to any representative or other person to assume on behalf of Interacoustics any other liability in connection with the sale of Interacoustics products.

INTERACOUSTICS DISCLAIMS ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING ANY WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FOR FUNCTION OF FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE OR APPLICATION.

5. General Technical Specifications

AD226 Technical Specification

Safety Standards	IEC 60601-1:2005, ES60601-1:2005/A2:2010, CAN/CSA-C22.2 No 60601-1-:2008 Class I, Type B applied parts.
EMC Standard	IEC 60601-1-2:2007
Medical CE-mark	Yes
Audiometer Standards	Tone: IEC 60645-1:2012/ANSI S3.6:2010 Type 3
Calibration	Calibration information and instructions is located in the AD226 Service manual
Air Conduction	TDH39: ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010 DD45: PTB/DTU report 2009 E.A.R Tone 3A: ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 CIR 33 ISO 389-2 1994
Bone Conduction	B71: ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Placement: Mastoid
Effective masking	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010
Transducers	TDH39 Headband Static Force 4.5N ±0.5N DD45 Headband Static Force 4.5N ±0.5N B71 Bone Headband Static Force 5.4N ±0.5N E.A.R Tone 3A: CIR 33
Patient Response switch	One push button.
Patient communication	Talk Forward (TF)

Special tests/test battery (only extended version)	• Stenger
	• ABLB
	• Langenbeck (tone in noise).
	• SISI
	• Auto threshold:
	  ○ Hughson Westlake
	  ○ Békésy

Inputs	Tone, Warble Tone +5%, 5Hz (true sine wave frequency modulation).
Outputs	Left, Right, Bone L+R, Insert Phones, Insert Masking
Stimuli	
Tone	125-8000Hz.
Warble Tone	5Hz sine +/- 5% modulation
Masking	Narrow band noise: IEC 60645-1 2012, 5/12 Octave filter with the same centre frequency resolution as pure Tone. Synchronous masking*:* Locks channel 2 attenuator to channel 1 attenuator.

Presentation	Manual or Reverse. Single pulse. Multiple pulses 50-5000 msec. on/off.
Intensity	AC: -10 to 120 dB HL BC: -10 to 80 dB Available Intensity Steps is 1, 2 or 5dB Extended range function: If not activated, the Air Conduction output will be limited to 20 dB below maximum output. Extended range only available when mains powered
Frequency range	125Hz to 8kHz. 125Hz, 250Hz, 500 Hz, 750Hz, 1500Hz or 8kHz may freely be deselected
Internal storage	500 patients
Data Connections (sockets) for connection of accessories	1 x USB A for keyboard or printer 1 x USB B for PC connection (compatible with USB 1.1 and later)
External devices (USB)	Standard PC keyboard (for data entry) Supported printers: Please contact local distributer for a list of approved PC printers.
Display	4,3" (480x272) TFT color display.
Compatible software (optional)	Diagnostic Suite - Noah, OtoAccess and XML compatible
Dimensions (LxWxH)	30x23x9cm, 12x9x4 inches.
Weight	1.3kg / 2.9lb
Power supply	5VDC-max 1.6A UE24 type only
Batteries	4x1.5V/1.2V Alkaline/NiMH Type AA, Note: When the instrument is battery operated the maximum stimuli output level is reduced 20dB
Operation environment	Temperature: 15-35°C Re. Humidity: 30-90% Non condensing Ambient pressure: 98-104 kPa
Transport and storage	Transport temperature: -20-50°C Storage temperature: 0-50°C Re. Humidity: 10-95% Non condensing
Warm up time	Approx. 1 minute
Included Parts	DD45 Audiometric headset B71 Bone conductor APS3 Patient response switch Power cable Operation manual CD Multilingual CE Instructions for Use
Optional Parts	Amplivox Audiocups, noise reducing headset EARTone Audiometric insert phones Carrying case Diagnostic Suite software (including USB cable) OtoAccess™ Database

5.1 Reference Equivalent Threshold Values for transducers

See Appendix in English in the back of the manual.

5.2 Pin Assignments

See Appendix in English in the back of the manual.

5.3 Electromagnetic Compatibility (EMC)

See Appendix in English in the back of the manual.

Gebrauchsanweisung – DE

Table of Contents

1 EINLEITUNG.....1
1.1 Über dieses Handbuch 1
1.2 Beabsichtigter Zweck 1
1.3 Beschreibung des Produkts 2
1.4 Warnings 2

2. AUSPACKEN UND INSTALLATION 3
2.1 Auspacken und Kontrolle 3
2.2 Kennzeichen 4
2.3 Allgemeine Warnhinweise und Vorkehrungen 4

3. Erste Schritte – Einrichtung und Installation 7
3.1 Anschlüsse auf der Rückseite – Standardzubehör 7
3.2 PC-Schnittstelle 8
3.3 Betrieb der Einheit 8
3.4 Tontest 11
3.5 Stenger-Test 12
3.6 ABLB-Test 12
3.7 Hughson-Westlake-Test 13
3.8 Setup (Einstellung) 13
3.9 Untersuchungen und Patienten 14
3.9.1 Save Session (Untersuchung speichern) 14
3.9.2 View client (Patienten anzeigen) 14

4. WARTUNG 15
4.1 Allgemeine Pflegehinweise 15
4.2 So werden Interacoustics-Produkte gereinigt: 16
4.3 Hinweise zu Reparaturen 17
4.4 Garantie 17

5. ALLGEMEINE TECHNISCHE DATEN..... 19
5.1 Bezugsdämpfungs-Schwellwerte für Wandler (Transducer) 21
5.2 Stiftzuweisungen 21
5.3 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) 21

1. Einleitung

1.1 Über dieses Handbuch

Dieses Handbuch gilt für den AD226. Diese Produkte werden hergestellt von:

Interacoustics A/S
Drejervænget 8
DK 5610 Assens
Dänemark
Tel.: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522
E-Mail: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

1.2 Beabsichtigter Zweck

Das Audiometer AD226 ist als Gerät zur Diagnose des Hörverlust konzipiert. Leistung und Spezifität für diese Art von Gerät basieren auf den vom Benutzer eingestellten Testeigenschaften und können je nach Umgebung und Betriebsbedingungen variieren. Die Diagnose des Hörverlustes mit dieser Art von diagnostischem Audiometer ist abhängig von der Zusammensarbeit mit dem Patienten. Bei Patienten, die auf einzelne Tests nicht positiv reagieren, sollte der Hörakustiker jedoch weitere Beurteilungmethoden hinzuziehen. Auf jedem Fall sollte das Ergebnis „Normales Hörvermögen“ nicht dazu führen, dass andere Kontraindikationen ignoriert werden. Eine vollständige audiologische Untersuchung sollte veranlasst werden, sofern ein Verdacht auf eine Empfindlichkeit besteht.

Das Audiometer AD226 ist Audiologen, Gehörspezialisten oder ausgebildeten Technikern in einer äußerst ruhigen Umgebung gemäß der ISO-Norm 8253-1 vorbehalten. Dieses Instrument wurde für alle Patientengruppen ungeachtet des Geschlechts, Alters und der Gesundheit entwickelt. Eine vorsichtige Handhabung des Instruments, wann immer es mit einem Patienten in Berührung kommt, ist von höchster Bedeutung. Ein ruhiger, sicherer Standort während der Prüfung ist entscheidend, um optimale Genauigkeit zu gewährleisten.

1.3 Beschreibung des Produkts

Das AD226 ist ein tragbares Audiometer mit 1½ Kanälen, das über Testmöglichkeiten für Luft- und Knochenleitung mit Maskierung verfügt. Es bietet über spezielle Testfunktionen wie SISI, HW, Stenger und Langenbeck.

Folgendes ist serienmäßig im Lieferumfang des AD226 eingeschlossen:

Mitgelieferte Teile	Audiometrischer Kopfhörer DD45 Knochenleiter B71 APS3 Patientenreaktionstaste Stromkabel Bedienungsanleitungs-CD Mehrsprachige CE-Bedienungsanweisung
Optionale Zusatzteile	Diagnostic Suite Software OtoAccess Datenbank 2Ohrmuscheln Amplivox 21925, Lärmschutzkopfhörer Transportbehälter (Standard oder Transportwagen) Audiometrische Einsteckhörer EARTone3A Audiometrischer Kopfhörer TDH39 Einsteckhörerset CIR33 zur Maskierung und Überwachung

1.4 Warnungen

In dieser Bedienungsanleitung werden durchgehend Warnhinweise, Hinweise zu Vorkehrungen und Anmerkungen mit folgender Bedeutung verwendet:

	WARNUNG kennzeichnet eine gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu schweren Verletzungen mit möglicher Todesfolge führen kann.
	VORSICHT in Verbindung mit dem Sicherheitshinweis-Symbol kennzeichnet eine gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu geringfügigen oder moderaten Verletzungen führen kann.
	HINWEIS dient dazu, auf Vorgehensweisen aufmerksam zu machen, die nicht im Zusammenhang mit Verletzungsgefahr für Personal stehen.

2. Auspacken und Installation

2.1 Auspacken und Kontrolle

Karton und Lieferumfang auf Schäden überprüfen
Prüfen Sie bei Empfang des Instruments bitte den Versandkarton auf Anzeichen grober Handhabung und Schäden. Ist der Karton beschädigt, ist er aufzubewahren, bis der Inhalt der Sendung mechanisch und elektrisch geprüft wurde. Ist das Instrument schadhaft, kontaktieren Sie bitte Ihren Händler vor Ort. Bewahren Sie das Verpackungsmaterial zwecks Untersuchung durch den Spediteur und Versicherungsansprüche auf.

Aufbewahren des Kartons für zukünftige Versendungen
Das AD226 wird in seinem eigenen Transportkarton geliefert, der speziell für das AD226 entworfen wurde. Bewahren Sie den Karton bitte auf. Er wird benötigt, wenn das Instrument zwecks Wartung eingeschickt werden muss.
Müssen Sie den Wartungsdienst in Anspruch nehmen, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Händler vor Ort in Verbindung.

Melden von Mängeln
Prüfen vor dem Anschluss
Bevor Sie das Produkt anschließen, sollte es nochmals auf Schäden untersucht werden. Prüfen Sie das ganze Gehäuse und das Zubehör visuell auf Kratzer und fehlende Teile.

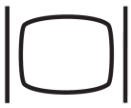
Unverzügliches Melden von Fehlern
Alle fehlenden Teile oder Störungen müssen dem Händler unverzüglich zusammen mit der Rechnung, Seriennummer und einem detaillierten Bericht über das Problem gemeldet werden. Hinten in diesem Handbuch finden Sie einen „Rücksendebericht“, auf dem Sie das Problem beschreiben können.

Benutzen Sie bitte den „Rücksendebericht“
Bedenken Sie bitte, dass der Wartungstechniker das Problem evtl. nicht finden wird, wenn er nicht weiß, wonach er sucht. Das Ausfüllen des Rücksendeberichts hilft uns also sehr weiter und ist Ihre beste Garantie, dass das Problem zu Ihrer Zufriedenheit behoben wird.

Aufbewahrung
Wenn Sie das AD226 über einen längeren Zeitraum lagern müssen, stellen Sie bitte sicher, dass es unter den Bedingungen gelagert wird, die im Abschnitt „Technische Daten“ aufgeführt sind:

2.2 Kennzeichen

Die folgenden Kennzeichen sind am Gerät zu finden:

Symbol	Erläuterung
	Anwendungsteile vom Typ B Nicht leitende Teile zur Anwendung an Patienten; Teile können sofort vom Patienten freigegeben werden.
	Siehe die Bedienungsanleitung
	WEEE (EU-Richtlinie) Dieses Symbol bedeutet, dass dieses Produkt zwecks Entsorgung an eine spezielle Entsorgungseinrichtung für Rückgewinnung und Recycling zu senden ist.
 0123	Das CE-Zeichen besagt, dass Interacoustics A/S die Anforderungen des Anhangs II der Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG erfüllt. Der TÜV Product Service, ID-Nr. 0123, hat das Qualitätssystem zugelassen.
	Baujahr
	Nicht wiederverwenden. Teile, wie Ohrspitzen o. ä., sind nur für den Einmalgebrauch
	Display-Port-Anschluss – HDMI-Typ

Das Typenschild befindet sich an der Unterseite des Geräts

2.3 Allgemeine Warnhinweise und Vorkehrungen

Externe Geräte, die für einen Anschluss an Signaleingänge, Signalausgänge oder andere Verbinder bestimmt sind, haben die jeweiligen IEC-Normen zu erfüllen (z. B. IEC 60950 für IT-Geräte). In diesen Fällen wird ein optischer Isolator empfohlen, um die Auflagen zu erfüllen. Geräte, die IEC 60601-1 nicht erfüllen, dürfen sich gemäß der Norm nicht in Patientennähe befinden (Abstand von mindestens 1,5 m). Setzen Sie sich im Zweifelsfall mit einem qualifizierten Medizintechniker oder Ihrem örtlichen Fachhändler in Verbindung.

Dieses Gerät enthält keine Trenneinheiten an den Anschlüssen für PCs, Drucker, Aktivlautsprechern usw. (medizinisches elektrisches System).

Stellen Sie beim Anschluss des Gerätes an einem PC bzw. an andere Komponenten eines medizinischen elektrischen Systems sicher, dass der Gesamtleckstrom die Sicherheitsgrenzen nicht überschreiten kann und dass die Trennvorrichtungen über die erforderliche dielektrische Stärke, Kriechstrom- und Ableitsicherheit verfügen, um die Anforderungen von IEC/ES 60601-1 zu erfüllen. Wenn das Instrument an einem PC oder ähnlichem angeschlossen ist, achten Sie darauf, nicht den PC und den Patienten gleichzeitig zu berühren.

Um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an eine Netzstromversorgung mit Schutzerdung angeschlossen werden.

Das Gerät enthält eine Lithium-Knopfzelle. Diese darf nur von Servicemitarbeitern ausgewechselt werden. Beim Zerlegen oder Zerbrechen von Batterien bzw. wenn diese Feuer oder hohen Temperaturen ausgesetzt werden, können sie explodieren oder Verbrennungen verursachen. Nicht kurzschließen.

Ohne Zustimmung von Interacoustics dürfen keinerlei Änderungen an diesem Gerät vornommen werden.

Interacoustics stellt auf Anfrage Schaltpläne, Bauteilelisten, Beschreibungen, Anweisungen zur Kalibrierung oder andere Informationen bereit, die dem Wartungspersonal die Reparatur jener Geräteteile des Audiometers erleichtern, die laut Interacoustics vom Wartungspersonal repariert werden können.

Verwenden Sie den Einsatz nie ohne eine saubere, desinfizierte Testspitze und führen Sie ihn keinesfalls ohne eine solche ein. Stellen Sie stets sicher, dass der Schaumstoff bzw. die Ohrspitze ordnungsgemäß angebracht ist. Ohrspitzen und Schaumstoff sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen.

Das Instrument ist nicht für die Verwendung in Umgebungen vorgesehen, in denen Flüssigkeiten austreten oder verspritzt werden können.

Es wird empfohlen, die Einmal-Hörspitzen aus Schaumstoff, die mit den Einsteckwandlern EAR-Tone 5 A geliefert werden, nach jedem getesteten Patienten auszutauschen. Einmalspitzen gewährleisten zudem, dass jeder Ihrer Patienten in einer hygienischen Umgebung getestet wird, und dass das regelmäßige Reinigen eines Stirnbandes oder Polsters entfällt.

- Der schwarze Schlauch, der aus der Schaumstoff-Ohrspitze herausragt, wird an den Schallschlauchnippel des Einsteckwandlers befestigt.
- Rollen Sie die Schaumstoffspitze auf den kleinstmöglichen Durchmesser zusammen.
- Setzen Sie sie in den Gehörgang des Patienten ein.
- Halten Sie die Schaumstoffspitze fest, bis sich die Spitze wieder ausgedehnt hat und ein dichter Abschluss erzielt wurde.
- Nach Untersuchung des Patienten muss die Schaumstoffspitze zusammen mit dem schwarzen Schlauch vom Schallschlauchnippel entfernt werden.
- Der Einsteckwandler muss vor Anbringen einer neuen Schaumstoffspitze untersucht werden.

Das Gerät ist nicht für die Verwendung in sauerstoffreichen Umgebungen oder in Verbindung mit brennbaren Mitteln vorgesehen.

NOTICE

Verwenden Sie nur Wandler, die mit dem eigentlichen Instrument kalibriert wurden. Zur Identifizierung einer gültigen Kalibrierung ist die Seriennummer des Instruments am Wandler aufgeführt.

Obwohl das Instrument die jeweiligen EMV-Anforderungen erfüllen, sind Vorkehrungen zu treffen, um unnötige Einwirkungen elektromagnetischer Felder, z. B. durch Mobiltelefone usw., zu vermeiden. Wird das Gerät neben
anderen Instrumenten benutzt, ist darauf zu achten, dass keine gegenseitigen Störungen auftreten. Siehe auch die EMV-Überlegungen im Anhang.

Innerhalb der Europäischen Union ist es nicht erlaubt, elektrischen und elektronischen Abfall unsortiert im Hausmüll zu entsorgen. Elektrischer und elektronischer Abfall kann gefährliche Substanzen enthalten und muss daher separat entsorgt werden. Produkte dieser Art sind mit einem durchkreuzten Müllcontainer gekennzeichnet (siehe unten). Die Mitwirkung des Benutzers ist wichtig, um ein hohes Maß an Wiederverwertung und Recycling von elektrischem und elektronischem Abfall zu gewährleisten. Ein Versäumnis, Abfallprodukte auf angemessene Weise zu recyceln, kann Umweltschäden verursachen und folglich die Gesundheit der Menschen schädigen.

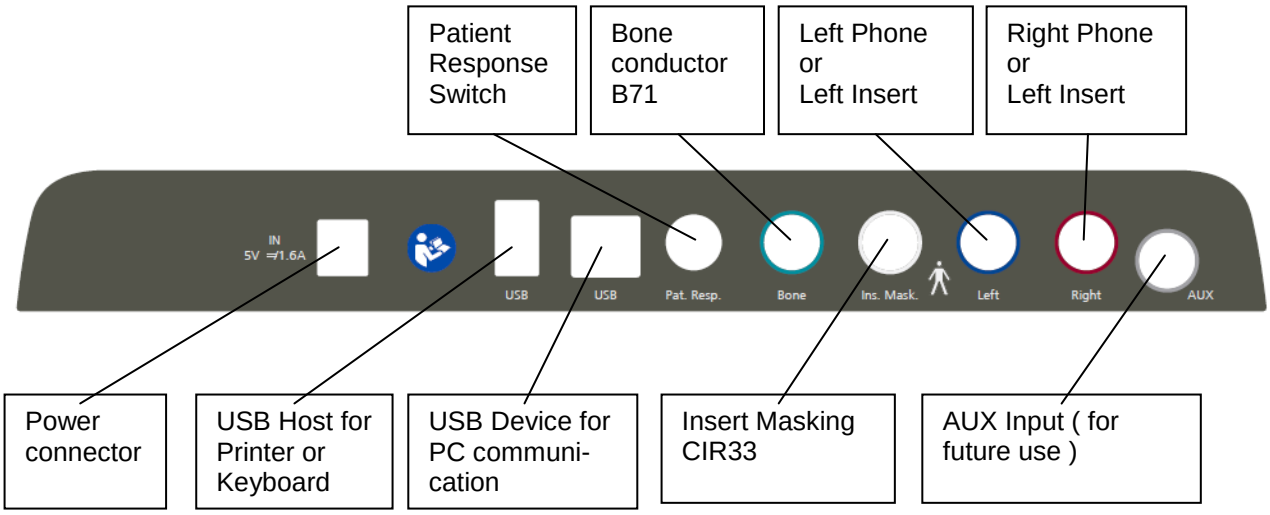
Ergreifen Sie zur Vermeidung von Fehlfunktionen des Systems die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen, um PC-Viren o. ä. zu vermeiden.

Entfernen Sie die Batterien im unteren Teil, wenn die Geräte längere Zeit nicht benutzt werden.

3. Erste Schritte – Einrichtung und Installation

3.1 Anschlüsse auf der Rückseite – Standardzubehör

Bei Anschlüssen an der Rückseite neigen bzw. drehen Sie das Gerät vorsichtig für eine bessere Sicht.

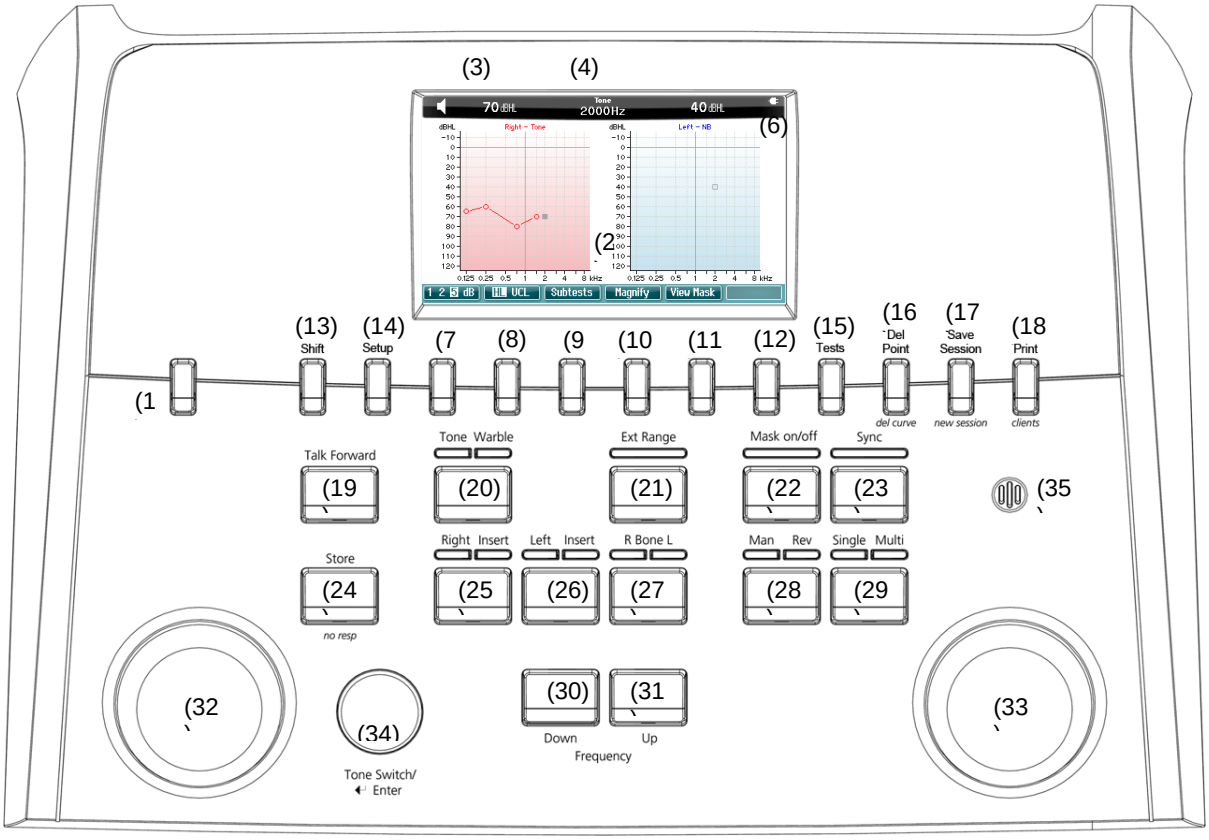


3.2 PC-Schnittstelle

Nähere Informationen zum Hybrid-Modus (Online und PC-betriebener Modus) sowie zur Patienten-/Untersuchungs-Datenübertragung entnehmen Sie bitte der Bedienungsanleitung zur Diagnostic Suite.

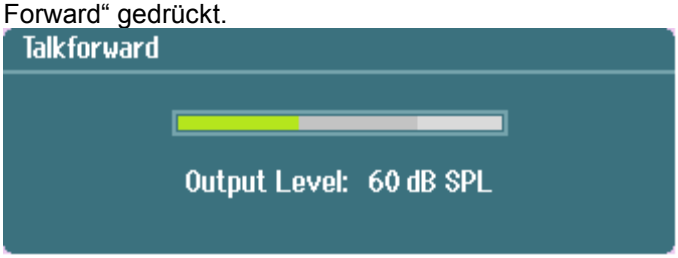
3.3 Betrieb der Einheit

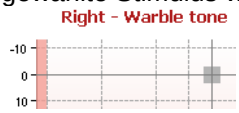
In der Abbildung unten sehen Sie eine Übersichtsdarstellung der Bedienkonsole auf der Vorderseite des AC226, einschließlich Tasten, Regler und Display:



Die Funktionen der einzelnen Tasten und Regler sind in der nachstehenden Tabelle beschrieben.

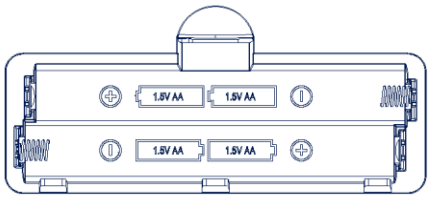
	Name(n)/Funktion(en)	Beschreibung
1	Ein-/Ausschalttaste	Zum Ein-/Ausschalten des Geräts.
2	Farbdisplay	Für die Darstellung der verschiedenen Testbildschirme.
3	Ton-Kontrollleuchte	Hinweisschild, das aufleuchtet, wenn dem Patienten ein Ton angeboten wird.
4	Reaktions-Kontrollleuchte	Ein grünes Hinweisschild leuchtet auf, wenn der Patient das Patientensignal über die Patientenreaktion aktiviert.
6	Channel 1 (Kanal 1)	Zeigt den Intensitätsgrad für den Kanal 1 an, wie z. B.:

6	Masking / Channel 2 (Maskierung, Kanal 2)	Zeigt die Maskierung oder den Intensitätsgrad für den Kanal 2 an, wie z. B.:
7-12	Funktionstasten	Diese Tasten sind kontextsensitiv, ihre Funktion ist abhängig vom ausgewählten Testbildschirm. Auf die Funktion dieser Tasten wird in den Abschnitten weiter hinten näher eingegangen.
13	Shift (Umschalten)	Mit der Umschaltfunktion kann der Arzt die *kursiv* gedruckten Unterfunktionen unter den Tasten aktivieren.
14	Setup (Einstellung)	Damit kann der Arzt Änderungen an bestimmten Einstellungen der verschiedenen Tests vornehmen und die allgemeinen Einstellungen für das Instrument ändern. Wählen Sie mit dem rechten Drehregler (33) zwischen den verschiedenen Einstellungen. Ändern Sie die einzelnen Einstellungen mit dem linken Drehregler (32).
15	Tests	Der Arzt erhält die Möglichkeit, auf besondere Tests zuzugreifen. Halten Sie die Taste „Tests“ gedrückt und wählen Sie die einzelnen Tests mit einem der Drehregler (32)/(33) aus.
16	Del Point (Punkt entf.) / *Del Curve (Kurve entf.)*	Entfernen Sie Punkte während des Testdurchgangs, indem Sie einen Punkt mithilfe der Tasten „Down“ (Abwärts) (30) und „Up“ (Aufwärts) (31) auswählen und dann die Taste „Del Point“ (Punkt löschen) betätigen. Löschen Sie die gesamte Testkurve einer Grafik, indem Sie „Shift“ (Umschalten) (13) gedrückt halten und dann die Taste „Del Point“ (Punkt entf.) drücken.
17	Save Session (Untersuchung speichern)/ *New Session (Neue Untersuchung)*	Speichern Sie eine Untersuchung nach dem Testen oder erstellen Sie alternativ eine neue Untersuchung, indem Sie „Shift“ (Umschalten) (13) gedrückt halten und dann die Taste „Save Session“ (Untersuchung speichern) drücken. Im Menü „Save Session“ (Untersuchung speichern) können Sie Untersuchungen speichern, Patienten löschen und anlegen und Patientennamen bearbeiten. Die maximale Kapazität beträgt 200 Patienten. Durch Auswahl der Registerkarte „About“ (Info) im Einstellungsmenü wird der verfügbare Speicherplatz für den Patienten angezeigt. Einen Screenshot des Dialogfelds „Save Session“ (Untersuchung speichern) finden Sie im Abschnitt unten.
18	Print *Clients* (Patienten drucken)	Ermöglicht das Ausdrucken der Ergebnisse unmittelbar nach dem Test (über einen unterstützten USB-Drucker). Halten Sie „Shift“ (Umschalten) (13) gedrückt und drücken Sie dann auf „Print“ (Drucken), um auf die im Gerät gespeicherten Patienten und Untersuchungen zuzugreifen.
19	Talk Forward	Dem Patienten können direkt über seinen Kopfhörer Anweisungen über das Mikrofon (35) erteilt werden. Ändern Sie die Verstärkung durch Drehen an „HL dB“ (32). Halten Sie dabei die Taste „Talk Forward“ gedrückt. 

20	Ton/Wobbelton	Als Stimuli können Reintöne oder Wobbeltöne gewählt werden. Dazu wird diese Taste jeweils ein- oder zweimal betätigt. Der gewählte Stimulus wird im Display angezeigt, wie beispielsweise: 
21	Ext Range (Erw. Bereich)	Erweiterter Bereich: Üblicherweise beträgt die maximale Schallleistung ca. 100 dB. Wenn jedoch eine höhere Schallleistung benötigt wird, wie beispielsweise von 120 dB, kann bei Erreichen eines bestimmten Pegels der „Ext Range“ (Erw. Bereich) aktiviert werden.
22	Maske ein/aus	Maskierungskanal ein/aus: • Erstes Drücken: schaltet Maskierung ein • Zweites Drücken: schaltet Maskierung aus
23	Sync	Ermöglicht die Sperrung des Maskierungs-Dämpfungsreglers für den Tondämpfungsregler. Diese Option wird beispielsweise für eine synchrone Maskierung verwendet.
24	Store (Speichern) *No Resp (K. Antw.)*	Verwenden Sie diese Funktion zum Speichern der Testschwellenwerte/-ergebnisse. Drücken Sie die Umschalttaste + „Store“ (Speichern), um die Funktion „No Response“ (keine Antwort) zu benutzen, wenn der Patient nicht auf Stimuli reagiert hat.
25	Rechts	Für die Auswahl des rechten Ohrs während der Tests.
26	Links	Für die Auswahl des linken Ohrs während der Tests.
27	R Bone L (R Knochen L)	Für Knochenleittests (Auswahl nur nach vorheriger Kalibrierung möglich). • Erstes Drücken: Auswahl des rechten Ohrs für die Tests. • Zweites Drücken: Auswahl des linken Ohrs für die Tests.
28	Man / Rev (Man/Rückw.)	Tondarstellungsmodi Manuell / Rückwärts: • Erstes Drücken: Manuelle Tondarstellung bei jeder Aktivierung von „Tone Switch” (Tonumschaltung) (34) • Zweites Drücken: Rückwärts-Funktion – kontinuierliche Tondarstellung, die jedes Mal unterbrochen wird, wenn die Funktion „Tone Switch“ (Tonumschaltung) für Kanal 2 (34) aktiviert wird.
29	Single / Multi (Einzeln / Multi)	Impulsmodi: • Erstes Drücken: der ausgegebene Ton verfügt über eine voreingestellte Länge, wenn „Tone Switch“ (Tonumschaltung) (34) aktiviert wird. (Einstellung über „Setup” (Einstellung) (13)). • Zweites Drücken: der Ton pulsiert kontinuierlich. • Drittes Drücken: Rückkehr zum Normalmodus.
30	Ab	Dient zur Verringerung des Frequenzpegels.
31	Auf	Dient zur Steigerung des Frequenzpegels.
32	HL dB Channel 1 (HL dB Kanal 1)	Ermöglicht die Einstellung der Intensität auf Kanal 1, wie unter (5) im Display dargestellt.
33	Masking Channel 2	Stellen Sie den Intensitätsgrad auf Kanal 2 oder

	(Maskierung, Kanal 2)	denMaskierungslevel (sofern eine Maskierung verwendet wird) ein. Dargestellt unter (6) im Display.
34	Tone Switch / Enter (Tonumschaltung / Eingabe)	Dient zur Tondarstellung, wobei das Hinweisschild „Tone“ (Ton) (3) aufleuchtet. Kann auch als Eingabetaste (Auswahl) benutzt werden.
35	Mikrofon	Für die Talk-Forward-Anweisung an den Patienten.

Batteriebetrieb

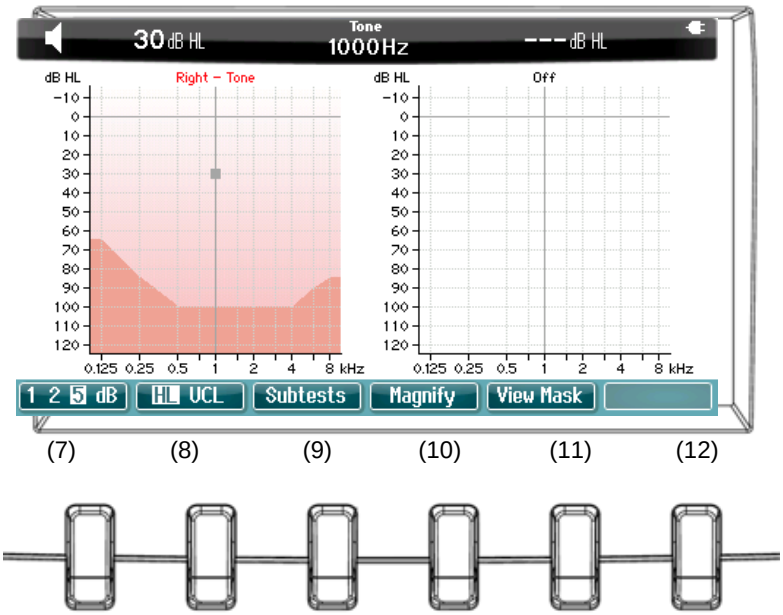


4. **Setzen Sie die Batterien gemäß Kennzeichnung richtig ein.**

5. **Benutzen Sie 4x1,5V/1,2V Alkali/NiMH Typ AA.**

Hinweis:
Wenn das Gerät batteriebetrieben oder nur USB-betrieben ist, verringert sich der maximale Ausgabepegel für Stimuli um 20dB.

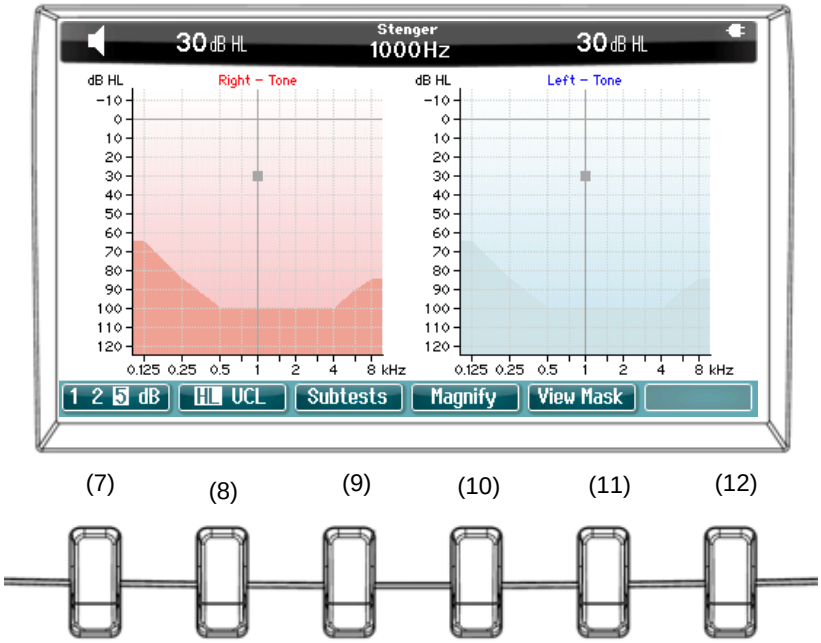
3.4 Tontest



(7) (8) (9) (10) (11) (12)

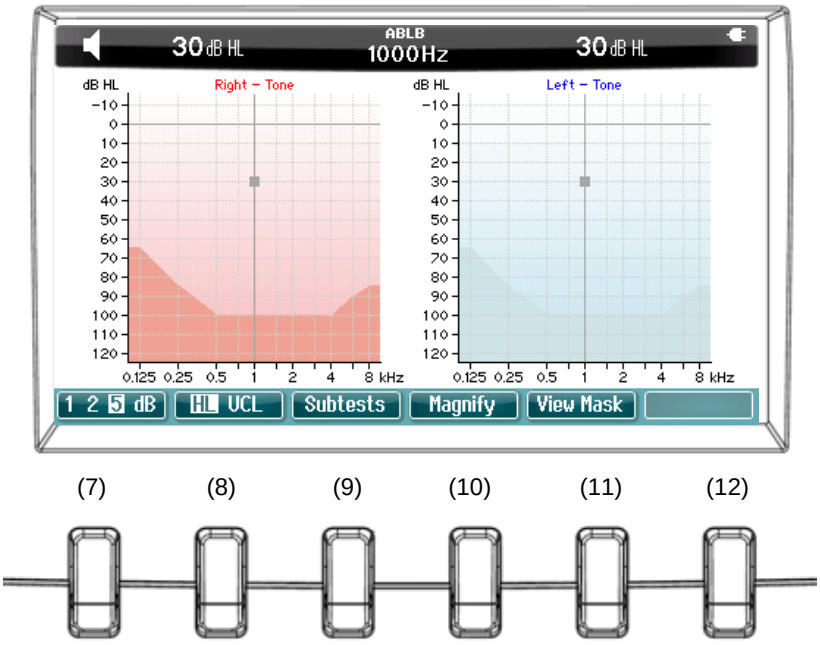
	Text auf dem Bildschirm	Beschreibung
7	1 2 5 dB	Wählen Sie für die Anpassung der Intensitätslevel auf Kanal 1 und Kanal 2 oder alternativ für die Anpassung des Maskierungslevels (sofern eine Maskierung verwendet wird) zwischen 1, 2 und 5 dB-Intervallen.
8	HL UCL	Wählen Sie zwischen HL und UCL.
9	Untertests	Wählen Sie zwischen verschiedenen Untertests, Stenger und ABLB. Halten Sie dazu die Funktionstaste (9) gedrückt und wählen den erforderlichen Messtyp mit einem der Drehregler (32)/(33) aus.
10	Vergrößern	Schalten Sie zwischen der vergrößerten oberen Leiste und der normal großen oberen Leiste um.
11	Maskierung anzeigen	Zeigen Sie bei eingeschalteter Maskierung den Maskierungslevel an, indem Sie die Funktionstaste (11) niedergedrückt halten.

3.5 Stenger-Test



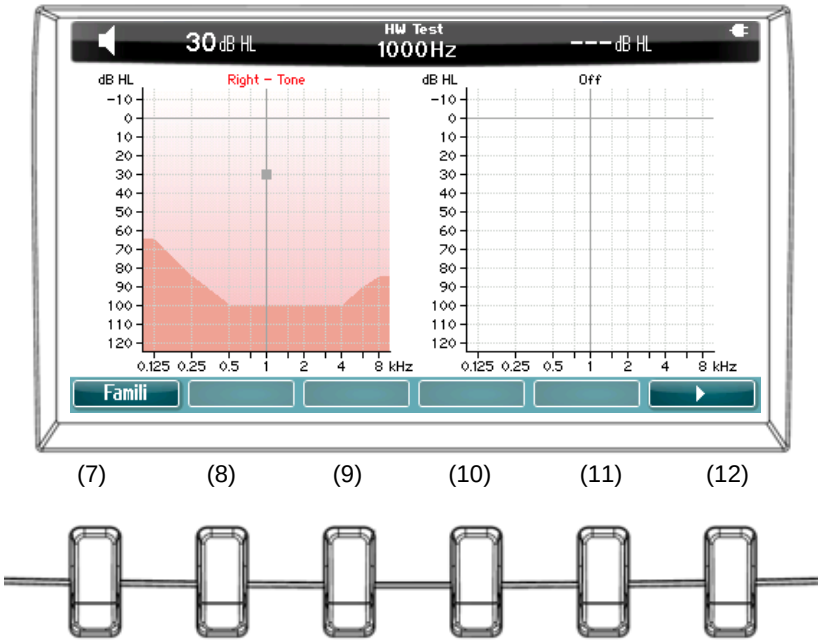
Eine Beschreibung der Funktionen der Funktionstasten (7), (8), (9), (15), (16), (10) finden Sie im Abschnitt „Tontest“ oben.

3.6 ABLB-Test



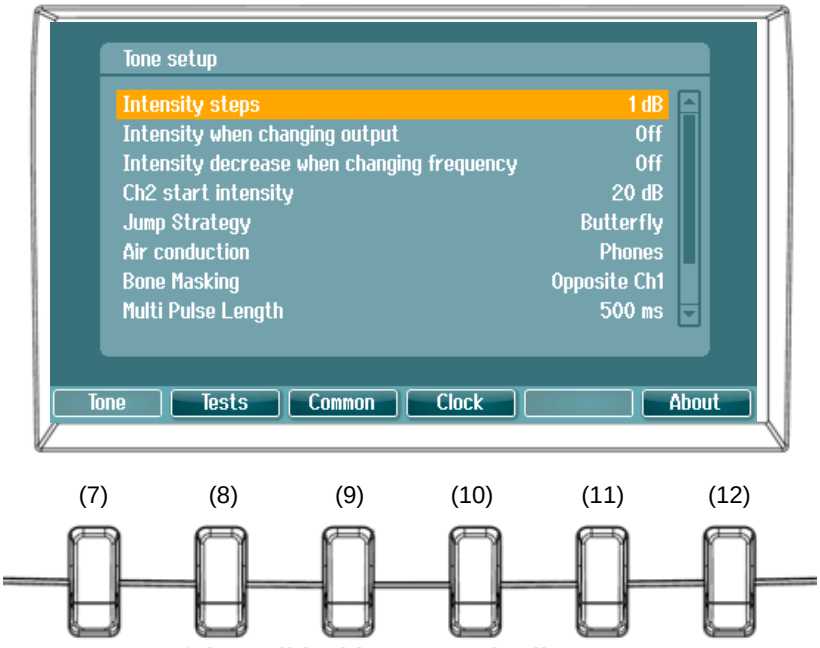
Eine Beschreibung der Funktionen der Funktionstasten (7), (8), (9), (15), (16), (10) finden Sie im Abschnitt „Tontest“ oben.

3.7 Hughson-Westlake-Test



	Text auf dem Bildschirm	Beschreibung
7	Famili (Bekanntheitsgrad)	Wählen Sie den Bekanntheitsgrad aus.
12	▷	Starten Sie den HW-Test.

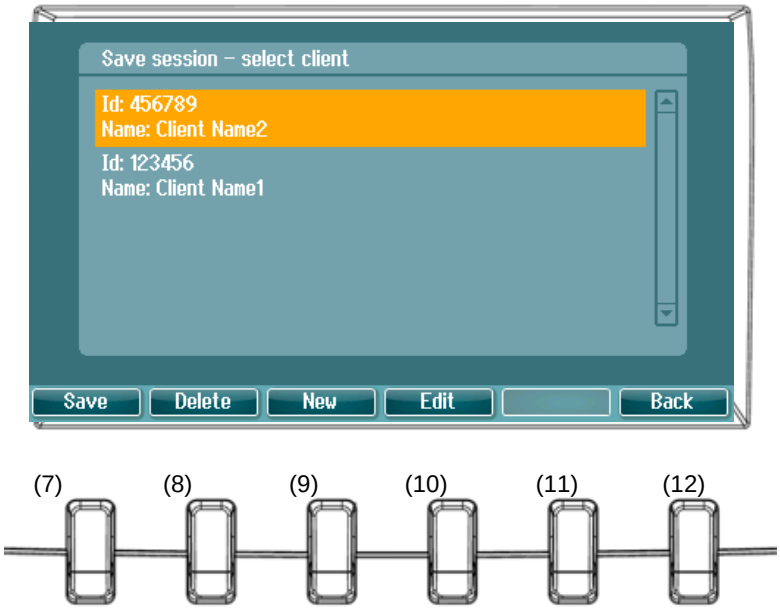
3.8 Setup (Einstellung)



	Text auf dem Bildschirm	Beschreibung
7	Tone (Ton)	Zugang zu den Einstellungen für die Tontests.
8	Tests	Zugang zu den Einstellungen für andere Tests.
9	Common (Allgemein)	Zugang zu den allgemeinen Geräteeinstellungen.
10	Clock (Uhr)	Zugang zu den Uhr- und Datumseinstellungen.
12	About (Info)	Zugang zu den Informationen

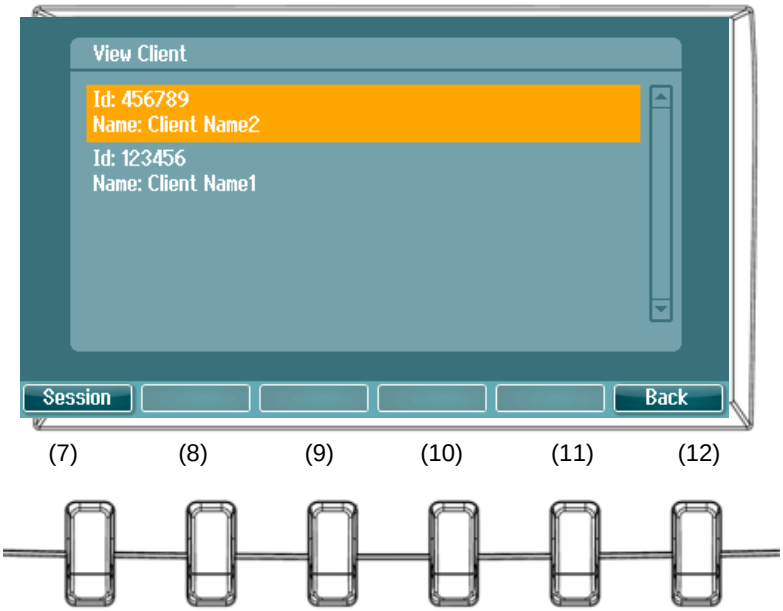
3.9 Untersuchungen und Patienten

3.9.1 Save Session (Untersuchung speichern)



	Text auf dem Bildschirm	Beschreibung
7	Save (Speichern)	Speichern Sie die Untersuchung unter dem ausgewählten Patienten.
8	Delete (Löschen)	Löschen Sie den ausgewählten Patienten.
9	New (Neu)	Erstellen Sie einen neuen Patienten.
10	Edit (Bearbeiten)	Bearbeiten Sie den ausgewählten Patienten.
12	Back (Zurück)	Gehen Sie zurück zur Untersuchung.

3.9.2 View client (Patienten anzeigen)



Text auf dem Bildschirm	Beschreibung
Untersuchung	Öffnen Sie „View Session" (Untersuchung auswählen) – Wählen Sie das Menü "Session" (Untersuchung) aus und rufen Sie die für den Patienten gespeicherten Untersuchungen auf oder löschen Sie sie.
Back (Zurück)	Gehen Sie zurück zur Untersuchung.

4. Wartung

4.1 Allgemeine Pflegehinweise

Es ist ratsam, Routinekontrollen wöchentlich an allen in Betrieb befindlichen Geräten und Ausstattungskomponenten durchzuführen. Die nachfolgend beschriebenen Kontrollschritte 1-9 sollten für jedes Gerät an jedem Verwendungstag durchgeführt werden.

Der Zweck der Routinekontrolle besteht darin sicherzustellen, dass die Geräte ordnungsgemäß funktionieren, dass sich die Kalibrierung nicht signifikant geändert hat und dass die Wandler und Anschlüsse frei von Mängeln und Defekten sind, die das Testergebnis negativ beeinflussen können. Die Kontrollen sollten mit dem Audiometer in regulärer Betriebssituation durchgeführt werden. Die wichtigsten Elemente der täglichen Leistungskontrollen sind die subjektiven Tests. Diese Tests können nur von einem Bediener mit einwandfreiem und bekanntermaßen gutem Gehör erfolgreich durchgeführt werden. Wenn eine Kabine oder ein separater Testraum verwendet wird, sollten die Geräte so geprüft werden, wie sie installiert sind. Möglicherweise muss zur Durchführung dieser Maßnahmen ein Assistent hinzugezogen werden. Die Kontrollen umfassen dann zudem die Verbindungen zwischen dem Audiometer und den Geräten in der Kabine, und alle Anschlusskabel, Stecker und Steckverbindungen am Abzweigkasten (Schallraumwand) sollten als potenzielle Quellen für intermittierende Fehler oder falsche Verbindungen überprüft werden. Die Umgebungsgeräuschbedingungen sollten während der Tests nicht maßgeblich schlechter sein als wenn die Geräte in Betrieb sind.

1) Reinigen und untersuchen Sie das Audiometer und alles Zubehör.
2) Überprüfen Sie die Ohrhörerpolster, Stecker, Hauptleitungen und Zubehörleitungen auf Anzeichen von Verschleiß oder Schäden. Beschädigte oder stark verschlissene Teile sollten ausgetauscht werden.
3) Schalten Sie die Geräte ein und lassen Sie sie über den empfohlenen Aufwärmzeitraum warmlaufen. Führen Sie alle Einrichtungskalibrierungen gemäß den Vorgaben durch. Überprüfen Sie bei akkubetriebenen Geräten den Akkuzustand mithilfe des vom Hersteller angegebenen Verfahrens. Schalten Sie die Geräte ein und lassen Sie sie über den empfohlenen Aufwärmzeitraum warmlaufen. Wenn kein Aufwärmzeitraum angegeben ist, lassen Sie die Geräte 5 Minuten lang warmlaufen, damit sich die Schaltkreise stabilisieren können. Führen Sie alle Einrichtungskalibrierungen gemäß den Vorgaben durch. Überprüfen Sie bei akkubetriebenen Geräten den Akkuzustand.
4) Stellen Sie sicher, dass die Seriennummern von Ohrhörer und Knochenvibrator für die Anwendung mit dem Audiometer korrekt sind.
5) Stellen Sie sicher, dass der Audiometerausgang sowohl bei der Luft- als auch bei der Knochenleitung annähernd korrekt ist. Dazu erstellen Sie ein vereinfachtes Audiogramm einer bekannten Testperson mit bekanntem Hörvermögen. Prüfen Sie auf jegliche Veränderungen.
6) Überprüfen Sie auf allen verwendeten Frequenzen auf hohe Pegel (beispielsweise Hörpegel von 60 dB bei der Luftleitung und von 40 dB bei der Knochenleitung) bei allen entsprechenden Funktionen (sowie bei beiden Ohrhörern). Hören Sie auf ein ordnungsgemäßes Funktionieren, das Fehlen von Verzerrungen und Klickgeräuschen usw.
7) Überprüfen Sie alle Ohrhörer (einschließlich des Maskierungswandlers) und den Knochenvibration auf das Fehlen von Verzerrungen und intermittierenden Fehlern. Überprüfen Sie Stecker und Kabel auf intermittierende Fehler.
8) Stellen Sie sicher, dass alle Schalterknöpfe fest sitzen und dass die Kontrollleuchten ordnungsgemäß funktionieren.
9) Stellen Sie sicher, dass das Signalisierungssystem des Probanden ordnungsgemäß funktioniert.
10) Hören Sie bei niedrigen Pegeln auf jegliches Anzeichen von Rauschen, Summen bzw. auf alle unerwünschten Geräusche (Durchbruch bei Einführung eines Signals auf einem anderen Kanal) und auf alle anderen Änderungen in der Tonqualität bei Aktivierung der Maskierung.

11) Stellen Sie sicher, dass die Dämpfungsregler die Signale über deren gesamte Bandbreite dämpfen, und dass die Dämpfungsregler, die während der Tonabgabe betätigt werden sollen, frei von elektrischem oder mechanischem Rauschen sind.
12) Stellen Sie sicher, dass die Bedienelemente leise arbeiten und dass das Audiometer keine Geräusche abgibt, die dort, wo sich der Proband befindet, zu hören sind.
13) Überprüfen Sie die Kommunikations-/Sprachschaltkreise des Probanden, sofern zutreffend. Wenden Sie Verfahren ähnlich denen für die Reinton-Funktion an.
14) Überprüfen Sie die Spannung des Headset-Stirnbandes und des Knochenvibrator-Stirnbandes. Stellen Sie sicher, dass Schwenk-/Drehgelenke ungehindert in ihre Ausgangsposition zurückkehren können, ohne dass sie übermäßig locker sind.
15) Überprüfen Sie die Stirnbänder und Schwenk-/Drehgelenke an den Störgeräusch-auslöschenden Headsets auf Anzeichen von Verschleiß oder Metallermüdung.

Das Instrument wurde für einen jahrelangen verlässlichen Betrieb entwickelt. Eine jährliche Kalibrierung wird jedoch auf Grund der möglichen Auswirkungen auf die Wandler empfohlen.
Wir verlangen zudem: eine Neukalibrierung des Instruments, wenn etwas Drastisches mit einer oder mehreren Instrumentenkomponenten geschieht (z. B. wenn das Headset oder der Knochenleiter auf eine harte Oberfläche fällt).

Die Kalibrierung ist im Servicehandbuch beschrieben, das auf Anfrage erhältlich ist.

NOTICE

Bei der Handhabung der Ohrstecker und anderer Wandler ist mit besonderer Sorgfalt vorzugehen, da mechanische Erschütterungen eine Änderung der Kalibrierung verursachen können.

4.2 So werden Interacoustics-Produkte gereinigt:

Ist die Oberfläche oder sind Teile des Geräts verschmutzt, kann es mit einem weichen Tuch gereinigt werden, das mit einer milden Lösung aus Wasser und Spülmittel oder einem ähnlichen Mittel angefeuchtet wurde. Die Verwendung organischer Lösungsmittel und aromatischer Öle ist zu vermeiden. Ziehen Sie vor der Reinigung immer das USB-Kabel und Stromkabel ab und achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in das Innere des Geräts oder Zubehörs gelangt.

⚠CAUTION

- Schalten Sie das Gerät vor dem Reinigen stets aus und ziehen Sie den Netzstecker ab
- Reinigen Sie alle Außenoberflächen mit einem weichen Tuch, das leicht mit einer Reinigungslösung befeuchtet wurde
- Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten mit den Metallteilen in den Ohrhörern / Kopfhörern kommen
- Autoklavieren und sterilisieren Sie weder das Gerät noch das Zubehör und tauchen Sie das Gerät und das Zubehör nicht in Flüssigkeiten ein
- Verwenden Sie zum Reinigen von Geräte- oder Zubehörteilen keine harten oder spitzen Gegenstände
- Lassen Sie Teile, die mit Flüssigkeiten in Kontakt gekommen sind, vor dem Reinigen nicht trocknen
- Ohrspitzen aus Gummi oder Schaumstoff sind Einmalartikel
- Stellen Sie sicher, dass Isopropylalkohol nicht mit den Geräte-Displays in Berührung kommt

Empfohlene Reinigungs- und Desinfektionslösungen:

- Warmes Wasser mit milder, nicht scheuernder Reinigungslösung (Seifenlösung)
- 70%igem Isopropylalkohol

Verfahren:

- Reinigen Sie das Gerät, indem Sie die Gehäuseaußenflächen mit einem fusselfreien, leicht mit Reinigungslösung befeuchteten Tuch abwischen.
- Reinigen Sie die Polster und den Patientenhandschalter sowie andere Teile mit einem fusselfreien, leicht mit Reinigungslösung befeuchteten Tuch.
- Stellen Sie sicher, dass keine Feuchtigkeit in den Lautsprecherteil der Ohrhörer oder ähnlicher Teile gelangt

4.3 Hinweise zu Reparaturen

Interacoustics ist ausschließlich für die Gültigkeit des CE-Zeichens und die Auswirkungen auf Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Geräts zuständig, wenn:

1. Zusammenbau, Erweiterungen, Neueinstellungen, Modifizierungen oder Reparaturen von befugten Personen durchgeführt werden,
2. ein Wartungszeitraum von 1 Jahr eingehalten wird,
3. die elektrische Installation im jeweiligen Zimmer den geltenden Anforderungen entspricht, und
4. das Gerät von befugtem Personal in Übereinstimmung mit der von Interacoustics bereitgestellten Dokumentation benutzt wird.

Es ist wichtig, dass der Kunde (Fachhändler) jedes Mal, wenn ein Problem auftritt, einen RÜCKMELDEBERICHT ausfüllt und ihn an Interacoustics, Drejervaenget 8, DK-5610 Assens, Dänemark, sendet. Dies hat jedes Mal zu erfolgen, wenn ein Instrument an Interacoustics zurückgesandt wird. (Dies gilt natürlich auch im undenkbar schlimmsten Fall des Versterbens oder der Verschlechterung des gesundheitlichen Zustands des Patienten oder Benutzers.)

4.4 Garantie

INTERACOUSTICS gewährleistet Folgendes:

- Das AD226 weist für einen Zeitraum von 24 Monaten ab Lieferung von Interacoustics an den ersten Käufer unter normalen Einsatz- und Wartungsbedingungen keinerlei Material- oder Verarbeitungsfehler auf.
- Zubehör weist für einen Zeitraum von neunzig (90) Tagen ab Lieferung von Interacoustics an den ersten Käufer unter normalen Einsatz- und Wartungsbedingungen keinerlei Material- oder Verarbeitungsfehler auf.

Muss irgendein Produkt während der gültigen Garantiezeit gewartet werden, sollte sich der Kunde direkt mit dem örtlichen Interacoustics Wartungszentrum in Verbindung setzen, um die zuständige Reparaturstätte zu ermitteln. Vorbehaltlich der Bedingungen dieser Garantie wird die Reparatur oder der Ersatz auf Kosten von Interacoustics durchgeführt. Das wartungsbedürftige Produkt ist unverzüglich, vorschriftsmäßig verpackt und frankiert einzuschicken. Verluste oder Schäden in Zusammenhang mit der Rücksendung an Interacoustics sind vom Kunden zu tragen.

Unter keinen Umständen ist Interacoustics haftbar für beiläufig entstandene, indirekte oder Folgeschäden im Zusammenhang mit dem Erwerb oder der Verwendung eines Produktes von Interacoustics.

Dies bezieht sich ausschließlich auf den ursprünglichen Käufer. Diese Garantie ist nicht gültig für jegliche nachfolgenden Besitzer oder Inhaber des Produktes. Des Weiteren erstreckt sich diese Garantie nicht auf und Interacoustics ist nicht haftbar für jegliche Verluste, die durch den Erwerb oder die Benutzung irgendwelcher Produkte von Interacoustics entstanden sind, die

- von einer anderen Person als einem zugelassenen Wartungstechniker von Interacoustics repariert wurden,
- in irgendeiner Weise geändert wurden, so dass ihre Stabilität oder Zuverlässigkeit nach Ermessen von Interacoustics beeinträchtigt ist,
- missbraucht oder fahrlässig behandelt oder versehentlich beschädigt wurden oder deren Seriennummer oder Chargennummer geändert, verunstaltet oder entfernt wurde oder
- unsachgemäß gewartet oder auf irgendeine Weise unter Nichteinhaltung der von Interacoustics bereitgestellten Anweisungen benutzt wurden.

Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder implizierten Garantien sowie alle anderen Zusicherungen oder Verpflichtungen seitens Interacoustics, und Interacoustics verleiht oder gewährt keinem Vertreter und keiner anderen Person, weder direkt noch indirekt, die Befugnis, im Namen von Interacoustics jegliche weiteren Verpflichtungen im Zusammenhang mit dem Verkauf von Produkten von Interacoustics einzugehen.

INTERACOUSTICS WEIST ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER IMPLIZIERTEN GARANTIEN ZURÜCK, EINSCHLIESSLICH ZUSICHERUNGEN ALLGEMEINER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT ODER FUNKTIONSTAUGLICHKEIT FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER EINE BESTIMMTE ANWENDUNG.

5. Allgemeine technische Daten

Technische Daten des AD226

Sicherheitsnormen	IEC 60601-1:2005, ES60601-1:2005/A2:2010, CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1-:2008 Klasse I, Anwendungsteile vom Typ B.
EMV-Norm	IEC 60601-1-2:2007
Medizinisches CE-Zeichen	Ja
Audiometernorm	Ton: IEC 60645-1:2012/ANSI S3.6:2010 Typ 3
Kalibrierung	Informationen und Anleitungen zur Kalibrierung befinden sich im Wartungshandbuch zum AD226
Luftleitung	TDH39: ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010 DD45: PTB/DTU-Bericht 2009 E.A.R. Tone 3A/5A: ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 CIR 33 ISO 389-2 1994
Knochenleitung	B71: ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Platzierung: Mastoid
Effektive Maskierung	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010
Wandler (Transducer)	TDH39 Statische Wirkung des Stirnbands 4,5N ±0,5N DD45 Statische Wirkung des Stirnbands 4,5N ±0,5N B71 Knochen Statische Wirkung des Stirnbands 5,4N ±0,5N E.A.R. Ton 3A: CIR 33
Patientensignaltaste	Ein Druckknopf.
Patientenkommunikation	Talk Forward (TF)

Besondere Tests/Testakku (nur erweiterte Ausführung)	• Stenger
	• ABLB
	• Langenbeck "Ton im Geräusch",
	• SISI
	• Automatischer Schwellwert:
	  ○ Hughson Westlake
	  ○ Békésy

Eingänge	Ton, Wobbelton +5%, 5 Hz (echte Sinuskurvenfrequenzmodulation).
Ausgänge	Links, rechts, Knochen L+R, Steckkopfhörer, Einsteckhörermaskierung
Stimuli	
Ton	125-8000Hz.
Wobbelton	5Hz Sinus, +/- 5% Modulation.
Maskieren	Schmalband-Rauschen: IEC 60645-1:2012, 5/12 Oktave, Filter mit derselben mittleren Frequenzauflösung wie Reinton. Synchrones Maskieren: Verbindet die Dämpfung von Kanal 2 mit der Dämpfung von Kanal 1.
Darstellung	Manuell oder umgekehrt. Einzelimpuls. Mehrfachimpulse 50 - 5000 ms. Ein/Aus.

Intensität	Luftleitung: -10 bis 120 dB HL Knochenleitung: -10 bis 80 dB Verfügbare Intensitätsstufen 1, 2 oder 5 dB Funktion „Erweiterter Bereich“: Bei Nichtaktivierung ist die Luftleitungsausgabe auf 20 dB unter der Höchstausgabe beschränkt. Erweiterte Ausführung nur verfügbar bei Netzbetrieb
Frequenzbereich	125Hz bis 8kHz. 125 Hz, 250 Hz, 500 Hz, 750 Hz, 1500 Hz oder 8 kHz können frei ausgeschlossen werden.
Interner Speicher	500 Patienten
Datenverbindungen (Buchsen) für den Anschluss von Zubehör	1 x USB A für Tastatur oder Drucker 1 x USB B für PC-Anschluss (kompatibel mit USB 1.1 und neuer)
Externe Geräte (USB)	Standardmäßige PC-Maus (zur Dateneingabe) Unterstützte Drucker: Eine Liste der zugelassenen PC-Drucker erhalten Sie bei Ihrem lokalen Fachhändler.
Display	4,3” (480x272) TFT Farbdisplay.
Kompatible Software (optional)	Diagnostic Suite - mit Noah, OtoAccess und XML kompatibel
Abmessungen (LxBxH)	30x23x9cm.
Gewicht	1,3kg
Stromversorgung	max. 5VDC 1,6A, nur UE24-Typ
Batterien	4x1,5V/1,2V Alkali/NiMH Typ AA. Hinweis: Wenn das Gerät batteriebetrieben ist, verringert sich der maximale Ausgabepegel für Stimuli um 20dB.
Betriebsumgebung	Temperatur: 15-35°C Rel. Feuchtigkeit: 30-90 % Nicht kondensierend Umgebungsdruck: 98-104 kPa
Transport und Aufbewahrung	Transporttemperatur: -20 – -50°C Lagertemperatur: 0 – -50°C Rel. Feuchtigkeit: 10-95% nicht kondensierend
Warmlaufzeit	Ca. 1 Minute
Mitgelieferte Teile	Audiometrie Kopfhörer DD45 Knochenleiter B71 Patiententaste APS3 Netzkabel Bedienungsanleitung auf CD Mehrsprachige CE-Bedienungsanweisung
Optionale Zusatzteile	Ohrmuscheln Amplivox, Lärmschutzkopfhörer Audiometrische Einsteckhörer EARTone Transportbehälter Diagnostic Suite Software (USB-Kabel inbegriffen) OtoAccess™ Datenbank

5.1 Bezugsdämpfungs-Schwellwerte für Wandler (Transducer)

Siehe den Anhang in englischer Sprache im hinteren Teil des Handbuchs.

5.2 Stiftzuweisungen

Siehe den Anhang in englischer Sprache im hinteren Teil des Handbuchs.

5.3 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Siehe den Anhang in englischer Sprache im hinteren Teil des Handbuchs.

Instructions d’utilisation - FR

Table of Contents

1 INTRODUCTION……1

1.1 À propos de ce manuel 1
1.2 Domaine d'utilisation 1
1.3 Product Description 2
1.4 Warnings 2

2. DÉBALLAGE ET INSTALLATION..... 3

2.1 Déballage et inspection 3
2.2 Symboles 4
2.3 Avertissements et précautions généraux 4

3. Démarrage - Configuration et installation……7

3.1 Connexions du panneau arrière - Accessoires standard 7
3.2 Interface PC 8
3.3 Instructions d'utilisation 8
3.4 Test de tonalité 11
3.5 Test de Stenger 12
3.5 Test ABLB 12
3.7 Test de Hughson-Westlake 13
3.8 Configuration 13
3.9 Sessions et clients 14
3.9.1 Sauvegarder une session 14
3.9.2 Voir le client 14

4. D'ENTRETIEN..... 15

4.1 Procédures d'entretien générales 15
4.2 Nettoyage des produits Interacoustics 16
4.3 Réparations 17
4.4 Garantie 17

5. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES GÉNÉRALES 19

5.1 Équivalences des valeurs de seuil de référence pour les transducteurs 21
5.2 Affectation des broches 21
5.3 Compatibilité électromagnétique (EMC) 21

1. Introduction

1.1 À propos de ce manuel

Ce manuel concerne l'AD226. Ces produits sont fabriqués par :

Interacoustics A/S
Drejervænget 8
DK 5610 Assens
Danemark
Tél. : +45 6371 3555
Fax : +45 6371 3522
E-mail : info@interacoustics.com
Site web : www.interacoustics.com

1.2 Domaine d'utilisation

L'audiomètre AD226 est conçu en tant qu'appareil de diagnostic de perte d'audition. Les résultats et la spécificité de ce type d'appareil sont basés sur les caractéristiques des tests définis par l'utilisateur et peuvent varier en fonction des conditions environnementales et opérationnelles. Le diagnostic de la perte d'audition à l'aide de ce type d'audiomètre de diagnostic dépend de l'interaction avec le patient. Cependant, pour les patients qui ne réagissent pas bien, il existe différentes possibilités de tests permettant à l'opérateur d'obtenir des résultats d'évaluation partiels. Ainsi, un résultat d''audition normale' ne doit pas conduire à ne pas tenir compte d'autres contre-indications dans ce cas. Une évaluation audiologique intégrale doit être réalisée si des doutes sur la sensibilité auditive persistent.

L'audiomètre AD226 est destiné à une utilisation par un audiologiste, un professionnel de la santé auditive ou un technicien formé, dans un environnement extrêmement silencieux, conformément à la norme ISO 8253-1. Cet appareil est destiné à tous les groupes de patients en termes de sexe, d'âge et d'état de santé. La manipulation soigneuse de l'instrument dès qu'il entre en contact avec un patient est cruciale. Une position calme et stable pendant les tests est préférable pour obtenir une précision optimale.

1.3 Product Description

L'AD226 est un audiomètre portable à 1½ canal offrant des fonctions de test de conduction aérienne et osseuse avec masquage. Il offre une gamme de fonctions de test spéciaux comme SISI, HW, Stenger et Langenbeck.

L'AD226 est livré avec les éléments suivants de série :

Accessoires inclus	Casque audiométrique DD45 Conducteur osseux B71 Bouton de réponse patient APS3 Câble d'alimentation CD contenant le manuel d'utilisation Instructions d'utilisation multilingues CE
Accessoires en option	Logiciel Diagnostic Suite Base de données OtoAccess Coupelles auditives Amplivox 21925, casque de réduction des bruits Mallette de transport (standard ou à roulettes) Inserts téléphoniques audiométriques EARTone3A Casque audiométrique TDH39 Kit d'inserts CIR33 pour le masquage ou la surveillance

1.4 Warnings

Throughout this manual the following meaning of warnings, cautions and notices are used:

	DANGER désigne une situation qui présente, en l'absence de précautions appropriées, un risque de mort ou d'accident grave.
	AVERTISSEMENT , utilisé avec le symbole d'avertissement, désigne une situation qui présente, en l'absence de précautions appropriées, un risque d'accident dont la gravité peut être moyenne ou mineure.
	AVIS désigne des méthodes ou informations qui n'impliquent pas un risque d'accident pour les personnes.

2. Déballage et installation

2.1 Déballage et inspection

Vérification de l'emballage et de son contenu
À la réception de l'instrument, vous devez examiner son emballage et rechercher des traces de manipulation brutale ou de détérioration. Si le carton est endommagé, veuillez le conserver jusqu'à ce que le contenu soit vérifié mécaniquement et électriquement. Si l'instrument est défectueux, contactez votre distributeur local. Veuillez conserver les matériaux d'emballage pour qu'ils puissent être inspectés par le transporteur et servir de justificatifs à une déclaration d'assurance.

Conservation de l'emballage pour un envoi ultérieur
Le système AD226 est livré dans un emballage spécialement conçu pour le protéger pendant le transport. Veuillez le conserver. Il peut vous être utile pour envoyer l'instrument à un centre de réparation.
Si une réparation s'avère nécessaire, veuillez contacter votre distributeur local.

Signalement des défauts
Inspectez l'instrument avant de le connecter
Avant de brancher l'instrument au réseau électrique, il doit être à nouveau inspecté pour rechercher d'éventuelles défectuosités. Le boîtier et les accessoires doivent être visuellement inspectés pour rechercher des rayures ou des composants manquants.

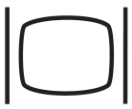
Signalez immédiatement tout défaut rencontré
Tout élément manquant ou mauvais fonctionnement doit être immédiatement signalé au fournisseur de l'instrument avec la facture, le numéro de série et un rapport détaillé du problème. À cette fin, veuillez utiliser le Rapport de retour imprimé à la fin de ce manuel.

Merci d'utiliser le Rapport de retour
Si le technicien de maintenance n'a aucune information sur le problème, il se peut qu'il ne le trouve pas. L'utilisation du formulaire Rapport de retour nous sera d'une grande utilité et vous garantit la résolution du problème à votre entière satisfaction.

Stockage
Si vous devez stocker l'AD226 pour une période assez longue, veuillez vous assurer qu'il est stocké dans les conditions spécifiées au chapitre couvrant les caractéristiques techniques :

2.2 Symboles

L'instrument porte les symboles suivants :

Symbole	Description
	Pièces appliquées de type B. Pièces appliquées sur le patient qui ne conduisent pas l'électricité et peuvent être immédiatement retirées du patient.
	Consultez le manuel d'instructions
	DEEE (directive européenne) Ce symbole indique que lorsque l'utilisateur souhaite se débarrasser de ce produit, il doit l'envoyer à des installations de collecte de déchets séparées pour recyclage.
 0123	Le symbole CE indique qu'Interacoustics A/S respecte les exigences de l'Annexe II de la Directive sur les dispositifs médicaux 93/42/EEC. TÜV Product Service, No. d'identification 0123, a approuvé le système de qualité.
	Année de fabrication
	Ne pas réutiliser Les embouts et autres pièces similaires sont à usage unique
	Connexion de port d'affichage - type HDMI

La plaque signalétique est située sous l'appareil

2.3 Avertissements et précautions généraux

Les équipements externes destinés à une connexion sur une entrée de signal, une sortie de signal ou d'autres connecteurs devront être conformes aux normes IEC pertinentes (par ex. IEC 60950 pour les équipements informatiques). Dans ces situations et pour répondre à ces exigences, l'utilisation d'un isolateur optique est recommandée. Les équipements non conformes à la norme IEC 60601-1 devront rester hors de l'environnement du patient, tel que défini par la norme (généralement dans un rayon de 1,5 mètre). En cas de doute, veuillez contacter un technicien médical qualifié ou votre représentant local.

Cet appareil ne comporte aucun dispositif de séparation aux connexions pour les ordinateurs, imprimantes, enceintes actives, etc. (Système Électrique Médical)

Lorsque l'appareil est connecté à un ordinateur et à d'autres appareils d'un système électrique médical, veuillez vous assurer que la fuite de courant totale n'excède pas les limites de sécurité et que les séparations disposent de la force diélectrique et des lignes de fuite et d'air requises pour satisfaire aux exigences de la norme IEC/ES 60601-1. Lorsque l'appareil est connecté à un ordinateur et à d'autres éléments similaires, prenez soin de ne pas toucher l'ordinateur et le patient en même temps

Pour éviter les risques de chocs électriques, cet appareil doit uniquement être connecté à une prise secteur dotée d'une prise de terre de protection."

Cet instrument contient une pile-bouton au lithium. L'accumulateur peut uniquement être remplacé par le personnel de maintenance. Les piles peuvent exploser ou provoquer des brûlures si elles sont démontées, écrasées ou exposées à des flammes ou des températures élevées. Ne les mettez pas en court-circuit.

Aucune modification de ces équipements n'est autorisée sans l'accord préalable d'Interacoustics.

Interactoustics mettra à disposition sur demande les schémas électriques, nomenclatures, descriptions, instructions de calibrage ou autres informations susceptibles d'aider le personnel de service à réparer les pièces de l'audiomètre conçues par Interacoustics comme étant réparables par le personnel de service

Ne jamais insérer ou utiliser le casque à insert sans embout de test neuf, propre et non défectueux. Assurez-vous toujours que l'embout ou la pièce en mousse est bien installée. Les embouts et les pièces en mousse sont des composants à usage unique

Cet instrument n'est pas destiné à être utilisé dans des environnements exposés à des déversements de liquides.

Il est recommandé de remplacer les embouts en mousse jetables fournis avec les transducteurs insérés optionnels EarTone 5 A après chaque client testé. Les embouts jetables garantissent également la présence de conditions hygiéniques pour chacun de vos patients et élimine les procédures de nettoyage périodiques d'un serre-tête ou des pointes.

- La tubulure noire qui dépasse de l'embout mousse est rattachée au connecteur du tube audio du transducteur inséré.
- Enrouler l'embout mousse pour lui donner le plus petit diamètre possible.
- L'insérer dans le conduit auditif du patient.
- Maintenir l'embout mousse jusqu'à ce qu'il s'élargisse et bloque bien le conduit.
- Après avoir testé le patient, il faut détacher l'embout mousse, y compris la tubulure noire, du connecteur du tube audio.
- Le transducteur inséré doit être examiné avant de rattacher un nouvel embout mousse.

Cet instrument n'est pas destiné à être utilisé dans des environnements riches en oxygène ou utilisé en conjonction avec des agents inflammables

Pour éviter toute défaillance du système, prenez des précautions appropriées afin d'éviter les virus et autres éléments similaires sur l'ordinateur.

N'utilisez que des transducteurs étalonnés avec l'appareil en question. Pour identifier un étalonnage valide, le numéro de série de l'appareil sera marqué sur le transducteur.

Bien que l'instrument respecte les exigences pertinentes de la directive CEM, il faut prendre des précautions afin d'éviter une exposition superflue aux champs électromagnétiques, par exemple provenant des téléphones portables, etc. Si l'appareil doit être utilisé à proximité
d'autres équipements, on doit vérifier qu'aucune perturbation mutuelle ne se produit. Veuillez également vous reporter aux considérations sur l'EMC dans l'annexe.

Dans l'Union européenne, il est interdit de jeter des déchets électriques ou électroniques avec les ordures municipales non-triées. Les déchets électriques ou électroniques peuvent contenir des substances dangereuses et doivent donc être ramassés et triés séparément. Ces produits sont identifiés par un symbole représentant un conteneur à ordures à roues barré d'une croix. La coopération des utilisateurs est importante pour garantir un haut niveau de réutilisation et de recyclage des déchets électriques ou électroniques. Les déchets électriques ou électroniques qui ne sont pas correctement recyclés représentent un danger pour l'environnement et par conséquent pour la santé humaine.

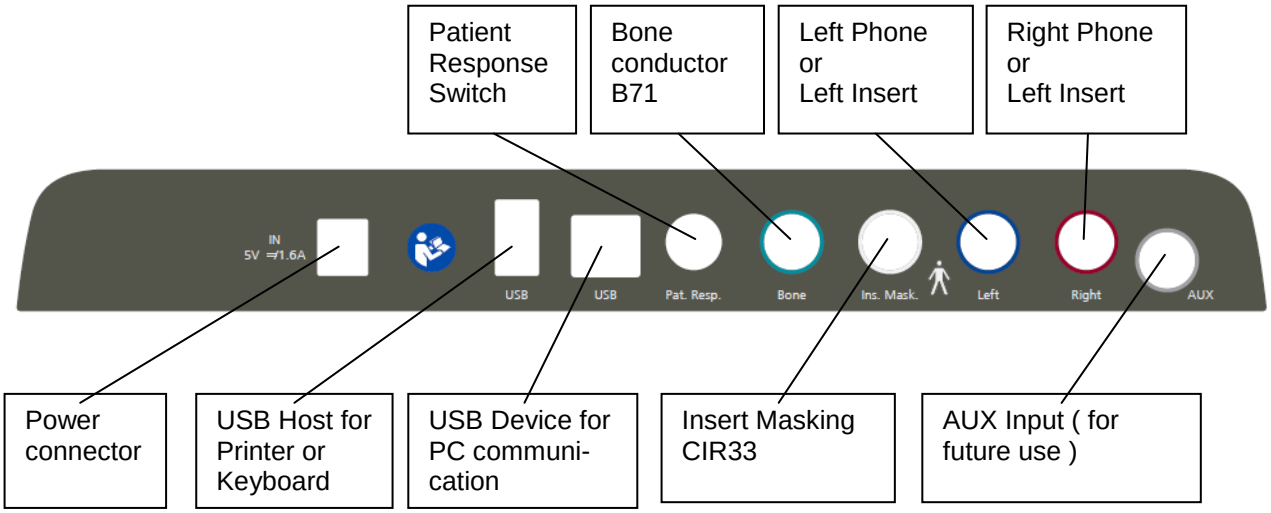
Pour éviter toute défaillance du système, prenez des précautions appropriées afin d'éviter les virus et autres éléments similaires sur l'ordinateur.

Retirer les piles du fond si les appareils restent inutilisés pendant longtemps.

3. Démarrage - Configuration et installation

3.1 Connexions du panneau arrière - Accessoires standard

Lors des branchements aux connections du panneau arrière, faire basculer/pivoter l'appareil doucement pour obtenir une meilleure vue.

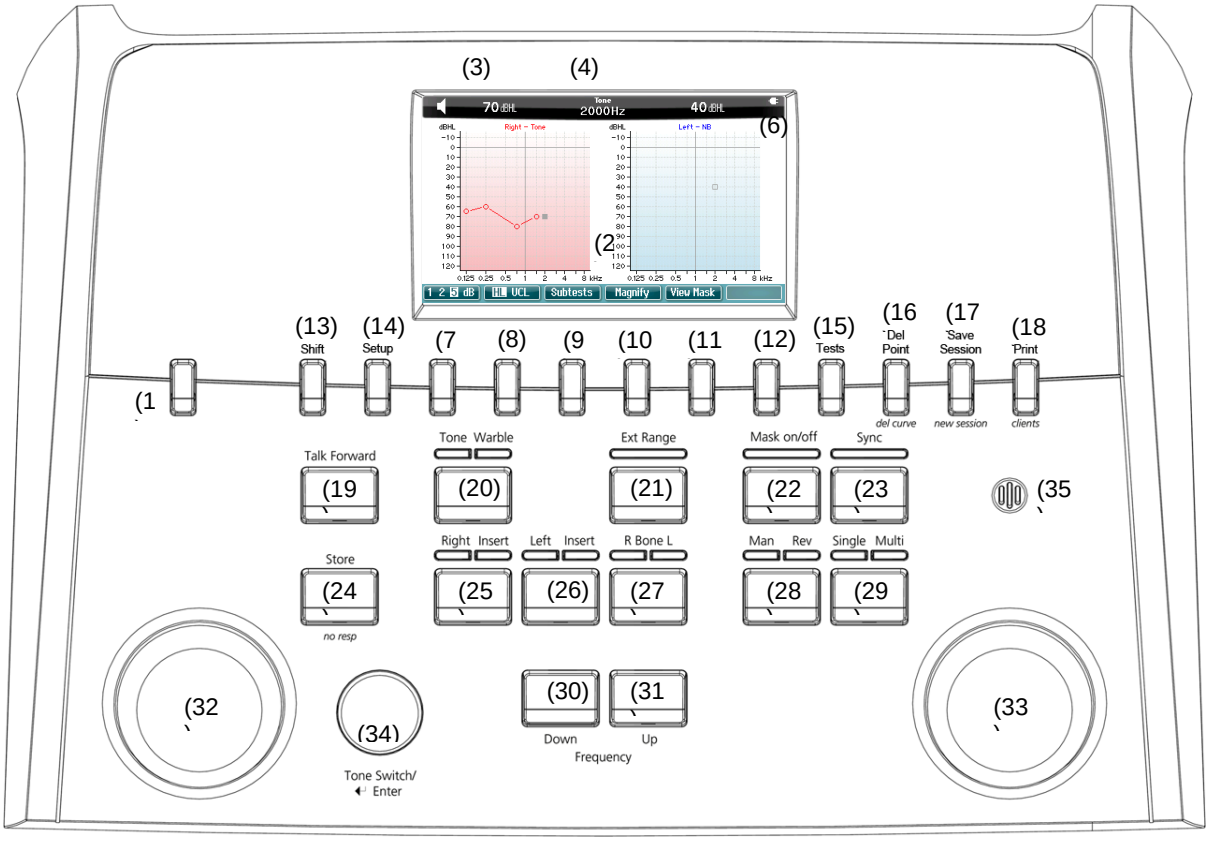


3.2 Interface PC

Veuillez consulter le manuel d'utilisation de Diagnostic Suite concernant le mode de fonctionnement hybride (en ligne et sur PC) ainsi que le transfert de données patient/session.

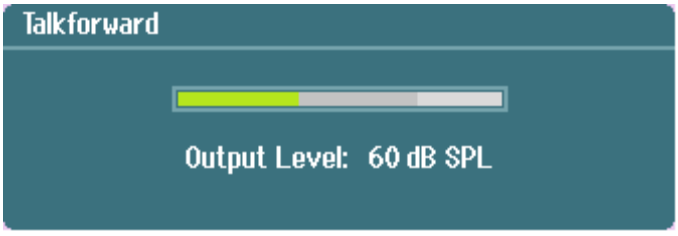
3.3 Instructions d'utilisation

La figure ci-dessous présente le panneau avant de l'AD226 y compris les boutons, cadrans et affichages :



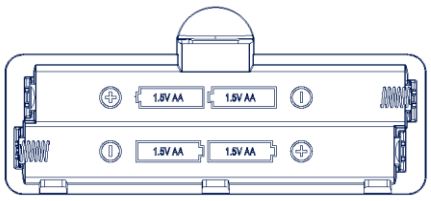
Le tableau ci-dessous décrit les fonctions des différents boutons et cadrans.

	Nom(s)/Fonction(s)	Description
1	Bouton marche/arrêt	Pour allumer ou éteindre l'appareil.
2	Écran couleur	Affiche les différents écrans de test.
3	Indicateur de son	Témoin indicateur qui s'allume quand un son est présenté au patient.
4	Indicateur de réponse	Témoin indicateur vert qui s'allume quand le patient active le signal patient en utilisant la réponse patient.
6	Canal 1	Indique le niveau d'intensité du canal 1, par ex :

6	Masquage / Canal 2	Indique le masquage ou le niveau d'intensité du canal 2, par ex :
7/-12	Touches de fonction	Ces touches sont contextuelles et varient en fonction de l'écran de test sélectionné. Les fonctions de ces touches seront expliquées plus en détail dans des chapitres ultérieurs.
13	Shift (Décalage)	La fonction décalage permet au clinicien d'activer les sous-fonctions en *italiques* qui se trouvent sous les boutons.
14	Configuration	Permet au médecin de changer certains réglages au sein de chaque test et de modifier les réglages de l'appareil. Pour choisir entre les différents paramètres, utiliser la molette de droite (33). Pour modifier les paramètres individuels, utiliser la molette de gauche (32).
15	Tests	Permet au médecin d'accéder à des tests spécialisés. Maintenir le bouton « Tests » enfoncé et utiliser l'une des molettes (32)/(33) pour sélectionner chaque test.
16	Del Point / *del curve (Supprimer point/courbe)*	Supprimez des points en cours de test en sélectionnant un point à l'aide des boutons « Down » (bas, 30) et « Up » (haut, 31) et en appuyant sur le bouton « Del Point ». Pour supprimer toute la courbe de test d'un graphique, maintenir le bouton « Shift » (13) et appuyer sur le bouton « Del Point ».
17	Save Session/ *New Session (Enregistrer session/Nouvelle session)*	Sauvegardez une session après un test ou bien créez une nouvelle session en maintenant « Shift » (13) enfoncé tout en appuyant simultanément sur le bouton « Save Session ». Dans le menu Save Session, il est possible de sauvegarder des sessions, de supprimer et de créer des clients et de modifier les noms des clients. La capacité maximale est de 200 clients. En choisissant l'onglet « About » (À propos de) dans le menu Setup (configuration), il est possible de voir l'espace de stockage des données clients disponible. Veuillez consulter la rubrique ci-dessous pour voir une capture d'écran de la fenêtre de dialogue Save Session.
18	Print *Clients*(Imprimer / Clients)	Permet d'imprimer les résultats immédiatement après le test (via une imprimante USB supportée). Maintenir « Shift » (13) enfoncé et appuyer sur « Print » pour accéder aux clients et aux sessions sauvegardés sur l'appareil.
19	Parole	On peut donner des instructions directement au patient par ce casque, via le micro (35). Pour modifier l'intensité, il faut faire pivoter « HL dB » (32) tout en maintenant le bouton « Talk Forward » enfoncé. 
20	Tone / Warble (Son / Warble)	On peut choisir des sons purs ou des sons warble comme stimulations en activant ce bouton une ou deux fois. Le stimulus choisi sera affiché à l'écran, par ex. :

21	Ext Range	Plage étendue : Généralement la sortie maximale est de 100 dB mais si l'on souhaite une sortie supérieure, par ex. 120 dB on peut activer « Ext Range » quand on atteint un certain niveau.
22	Mask on/off (Masquage activé/désactivé)	Masquage ou non-masquage du canal : • Première pression : active le masquage • Seconde pression : désactive le masquage
23	Sync	Ceci permet de verrouiller l'atténuateur de masquage sur l'atténuateur de son. Cette option est utilisée par exemple pour le masquage synchrone.
24	Store (Stocker) *no resp (pas de rép)*	Utiliser cette fonction pour enregistrer les seuils / résultats de test. Appuyer sur « Shift » (13) et « Store » pour utiliser la fonction Pas de réponse si le patient n'affiche aucune réponse aux stimuli.
25	Droite	Pour sélectionner l'oreille droite pendant le test.
26	Gauche	Pour sélectionner l'oreille gauche pendant le test.
27	R Bone L (D Os G)	Pour les tests de conduction osseuse (peut être sélectionné uniquement si étalonné). • Première pression : sélectionne l'oreille droite pour le test. • Seconde pression : sélectionne l'oreille gauche pour le test.
28	Man / Rev (Man / Inv)	Mode manuel / inversé de présentation des sons : • Première pression : Présentation manuelle des sons chaque fois que « Tone Switch » (34) est activé. • Seconde pression : Fonction inversée - présentation continue du son qui est interrompue chaque fois que l'on active « Tone Switch » (34).
29	Single / Multi (Unique / Multi)	Modes d'impulsion : • Première pression : le son présenté a une durée prédéterminée quand on active « Tone Switch » (34). (Configurée dans « Setup » (13)). • Seconde pression : le son sera présenté en impulsions continues. • Troisième pression : retour au mode normal.
30	Bas	Utilisé pour réduire le niveau de fréquence.
31	Haut	Utilisé pour augmenter le niveau de fréquence.
32	HL db Channel 1 (HL db Canal 1)	Permet d'ajuster l'intensité du canal 1, indiquée dans (5) sur l'affichage.
33	Masking Channel 2 (Masquage Canal 2)	Pour ajuster le niveau d'intensité du canal 2 ou les niveaux de masquage quand on utilise le masquage. Affiché dans (6) sur l'écran.
34	Tone Switch / Enter (Commutateur Son / Entrée)	Utilisé pour la présentation des sons quand le témoin d'indication « Tone » (3) s'allume. Peut aussi être utilisé comme bouton 'Entrée' (sélection).
35	Microphone	Pour les instructions Talk Forward au patient.

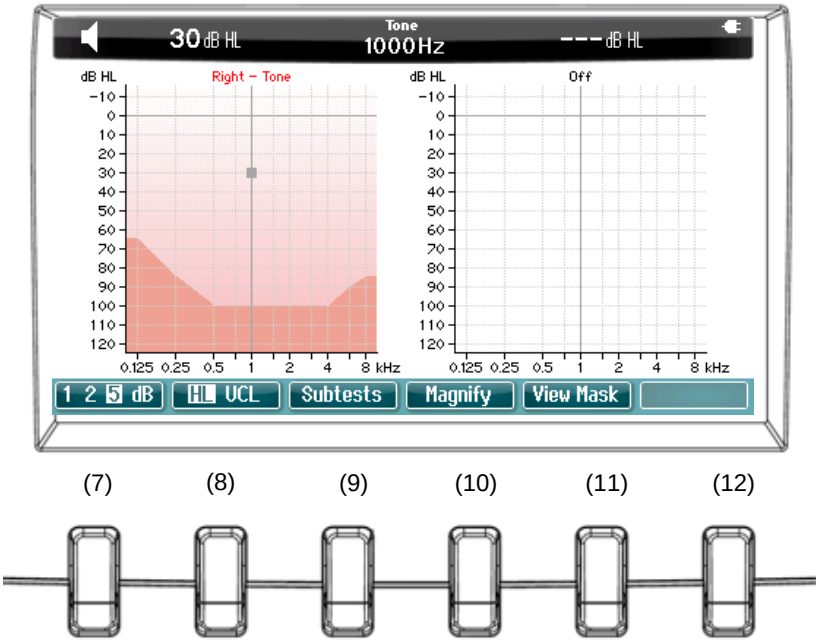
Fonctionnement des piles



1. Insérer les piles correctement en respectant les indications.
2. Utiliser des piles 4x1,5 V/1,2 V Alcaline/NiMH de type AA

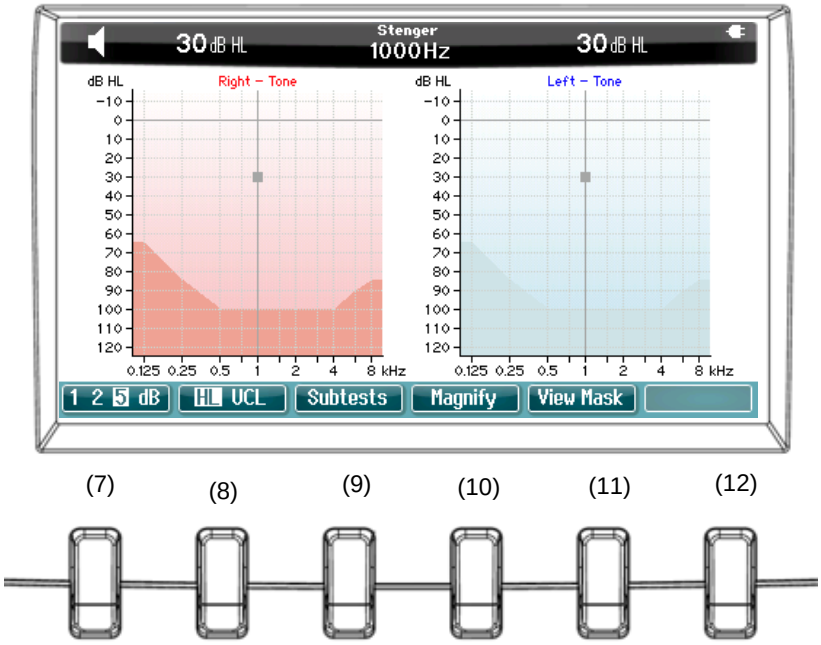
Remarque :
Lorsque l'appareil est alimenté par piles ou uniquement par USB, le niveau de sortie maximal des stimuli est réduit à 20 dB

3.4 Test de tonalité



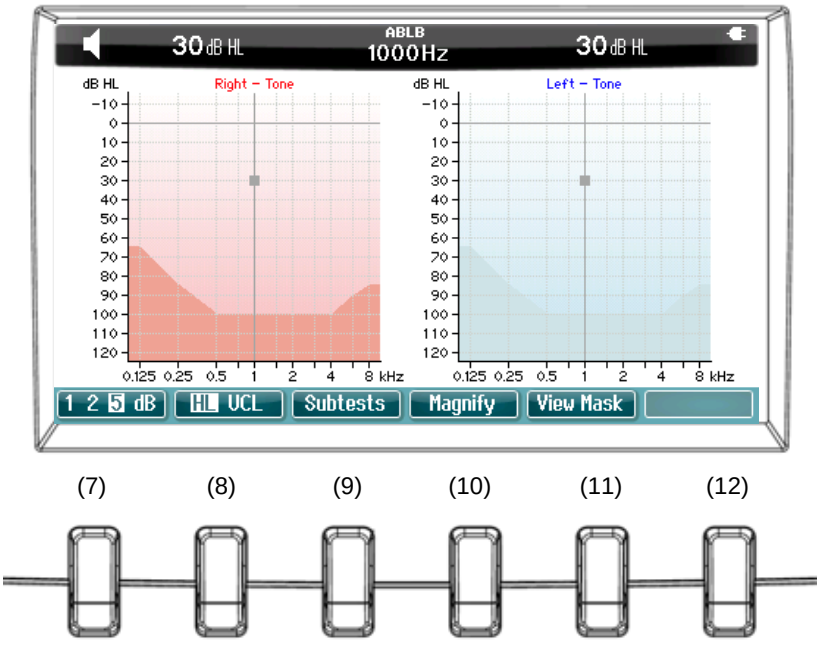
	Texte à l'écran	Description
7	1 2 5 dB	Choisir entre des intervalles de 1, 2 et 5 dB lors du réglage des niveaux d'intensité dans les canaux 1 et 2 ou du réglage du niveau de masquage lorsque l'on a recours au marquage.
8	HL UCL	Choisir en HL et UCL.
9	Subtests (Sous-tests)	Choisir les différents sous-tests, Stenger et ABLB en maintenant la touche de fonction (9) et en sélectionnant le test requis à l'aide de l'une des molettes (32)/(33).
10	Magnify (Agrandir)	Passer d'une barre supérieure magnifiée à une barre supérieure de taille normale et inversement.
11	View Mask (Voir masquage)	Voir les niveaux de masquage lorsque le masquage est activé en maintenant la touche de fonction (11).

3.5 Test de Stenger



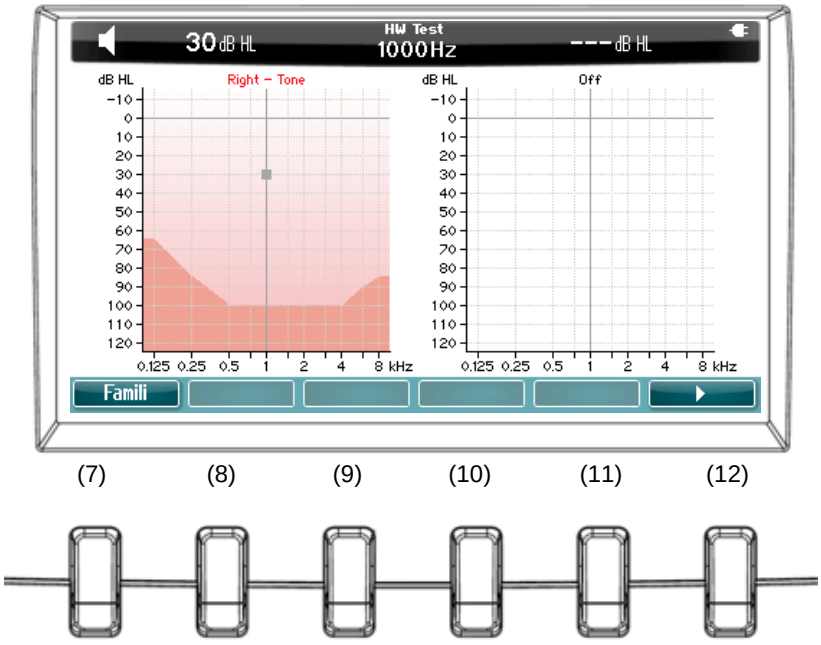
Veuillez vous reporter au chapitre sur le test de tonalité ci-dessus pour obtenir la description des touches de fonction (7), (8), (9), (16), (10).

3.6 Test ABLB



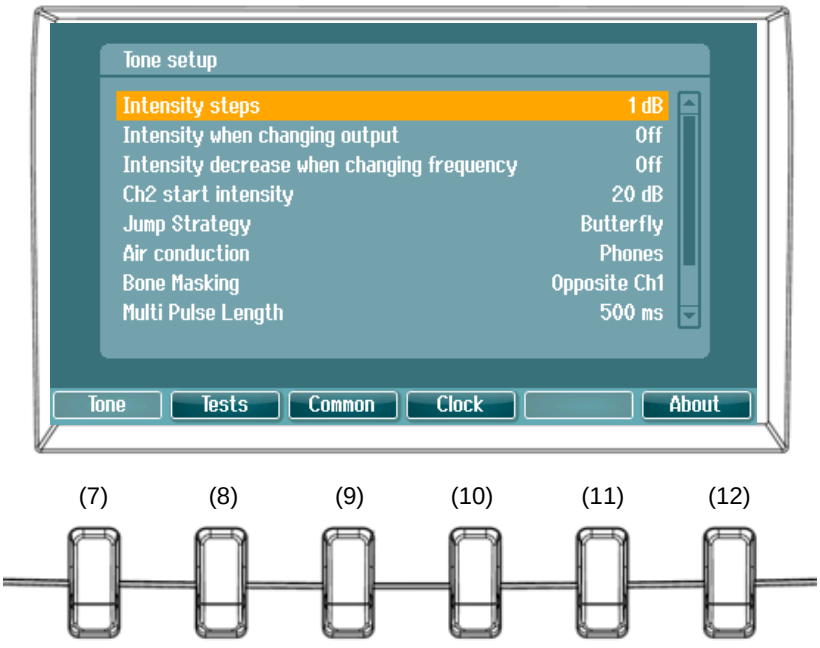
Veuillez vous reporter au chapitre sur le test de tonalité ci-dessus pour obtenir la description des touches de fonction (7), (8), (9), (16), (10).

3.7 Test de Hughson-Westlake



	Texte à l'écran	Description
7	Famili	Sélectionner la familiarité
12	▷	Commencer le test HW

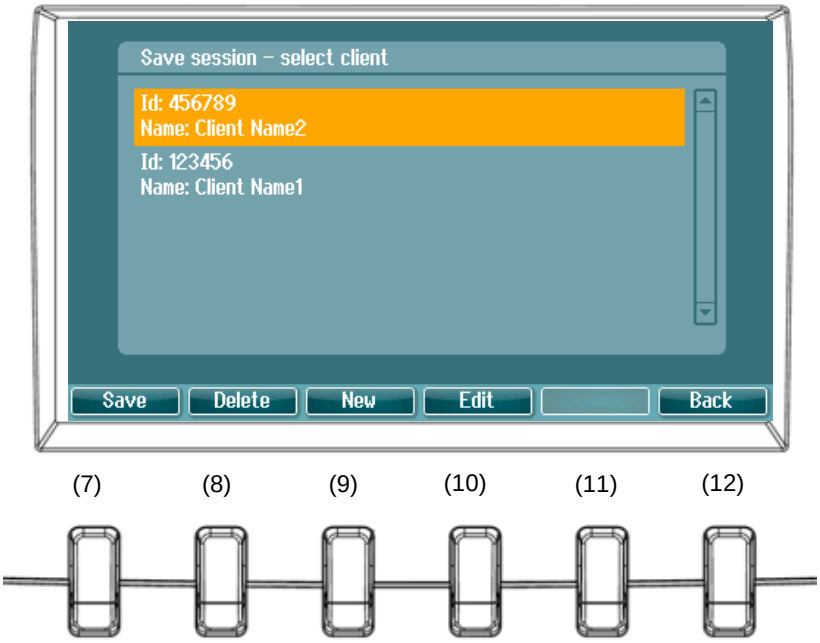
3.8 Configuration



	Texte à l'écran	Description
7	Tone (Son)	Accès aux paramètres pour les tests de tonalité.
8	Tests	Accès aux paramètres pour les autres tests.
9	Common (Commun)	Accès aux paramètres communs de l'appareil
10	Clock (Horloge)	Accès aux paramètres de l'horloge et de la date.
12	About (À propos de)	Accès aux informations à propos de l'appareil.

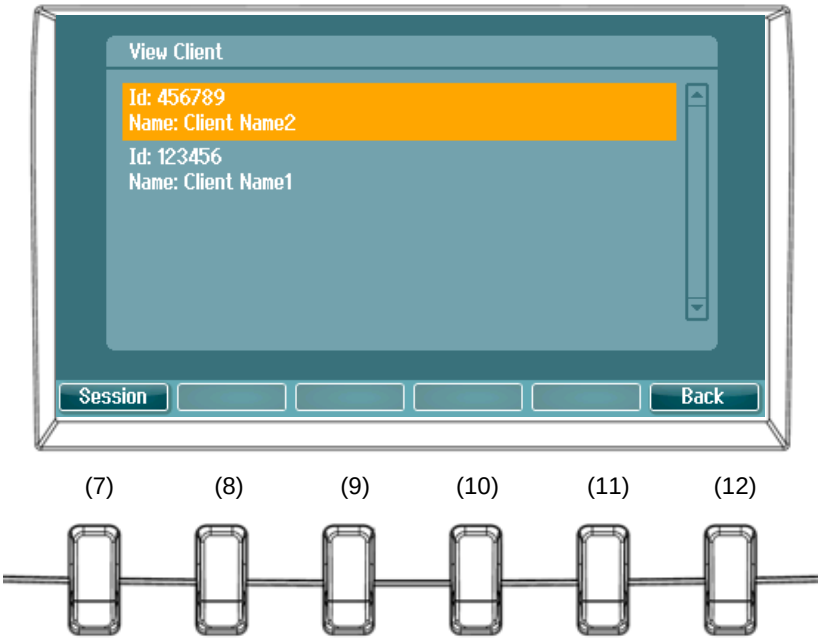
3.9 Sessions et clients

3.9.1 Sauvegarder une session



	Texte à l'écran	Description
7	Save (Sauvegarder)	Sauvegarder la session sous le client sélectionné.
8	Delete (Supprimer)	Supprimer le client sélectionné.
9	New (Nouveau)	Créer un nouveau client.
10	Edit (Modifier)	Modifier le client sélectionné.
12	Back (Retour)	Retourner à la session.

3.9.2 Voir le client



Texte à l'écran	Description
Session	Ouvrir la session View - Sélectionner le menu Session et accéder à la/aux session(s) sauvegardée(s) sous le client sélectionné ou la/les supprimer.
Back (Retour)	Retourner à la session.

4. D’entretien

4.1 Procédures d’entretien générales

Il est recommandé d'effectuer les procédures de vérification routinières dans leur intégralité toutes les semaines sur tous les appareils utilisés. Les vérifications 1 à 9 ci-dessous doivent être effectuées sur l'équipement chaque jour où celui-ci est utilisé.

Le but des vérifications routinières consiste à s'assurer que l'équipement fonctionne correctement, que son étalonnage n'a pas changé de façon sensible et que ses transducteurs et connexions ne comportent aucun dommage susceptible d'affecter les résultats des tests. Les procédures de vérification doivent être effectuées lorsque l'audiomètre est installé dans ses conditions d'utilisation ordinaires. Les éléments les plus importants des vérifications de performance quotidiennes sont les tests subjectifs. Ces tests ne peuvent être effectués de façon satisfaisante que par un opérateur doté d'une audition intacte, ayant préférablement été testée et jugée bonne. Si une cabine ou salle de test séparée est utilisée, l'équipement doit être vérifié tel qu'installé ; la présence d'un assistant pourra s'avérer nécessaire afin d'exécuter ces procédures. Les vérifications couvriront ensuite les interconnexions entre l'audiomètre et l'équipement de la cabine. De plus, tous les câbles, prises et fiches électriques au niveau du boîtier de raccordement (mur de la cabine de son) devront être examinés en tant que sources potentielles d'intermittence ou de connexions incorrectes. Les conditions de bruit ambiant au cours des tests ne devront pas être considérablement pires que celles rencontrées lorsque l'équipement est en cours d'utilisation.

1) Nettoyer et examiner l'audiomètre et tous les accessoires.
2) Vérifier que les coussinets du casque, les fiches, les câbles principaux et accessoires ne comportent aucun signe d'usure ou de dommages. Les pièces endommagées ou très usées doivent être remplacées.
3) Allumer l'équipement et le laisser pendant la période de préchauffage recommandée. Effectuer tout réglage de la configuration comme spécifié. Sur les équipements alimentés par batterie, vérifier l'état de la batterie en ayant recours à la méthode spécifiée par le fabricant. Allumer l'équipement et le laisser pendant la période de préchauffage recommandée. Si aucune durée de préchauffage n'est stipulée, compter 5 minutes pour permettre aux circuits de se stabiliser. Effectuer tout réglage de la configuration comme spécifié. Sur les équipements alimentés par batterie, vérifier l'état de la batterie.
4) Vérifier que les numéros de série du casque et du vibrateur osseux sont corrects pour une utilisation avec l'audiomètre.
5) Vérifier que les résultats de l'audiomètre sont approximativement corrects en matière de conduction aérienne et osseuse en effectuant un audiogramme simplifié sur un sujet connu avec une audition connue ; vérifier l'absence de changement.
6) Vérifier l'appareil à des niveaux élevés (par exemple, des niveaux d'audition de 60 dB pour la conduction aérienne et 40 dB pour la conduction osseuse), sur toutes les fonctions appropriées (sur les deux écouteurs) et à toutes les fréquences utilisées ; écouter et vérifier que l'appareil fonctionne correctement, sans distorsion, cliquetis, etc.
7) Vérifier l'absence de distorsion et d'intermittence sur tous les écouteurs (y compris le transducteur de masquage) et le vibrateur osseux ; vérifier l'absence d'intermittence au niveau des fiches et des câbles.
8) Vérifier que tous les boutons sont bien attachés et que les indicateurs fonctionnent correctement.
9) Vérifier que le système de signal du sujet fonctionne correctement.
10) Écouter à des niveaux faibles pour identifier tout signe de bruit, bourdonnement ou son indésirable (bruit émanant lorsqu'un signal est introduit dans un autre canal) ou tout changement de qualité sonore lorsque le masquage est actionné.
11) Vérifier que les atténuateurs atténuent bien les signaux sur l'ensemble de leur gamme et que les atténuateurs censés fonctionner lorsqu'un son est présenté ne comportent aucun bruit électrique ou mécanique.
12) Vérifier que les commandes fonctionnent silencieusement et qu'aucun bruit émis par l'audiomètre n'est audible dans la position du sujet.

13) Vérifier les circuits de communication vocale du sujet, le cas échéant, en appliquant des procédures similaires à celles utilisées pour la fonction de son pur.
14) Vérifier la tension du serre-tête du casque et du serre-tête du vibrateur osseux. S'assurer que les articulations pivotantes peuvent être retournées facilement sans jeu excessif.
15) Vérifier les serre-têtes et articulations pivotantes sur des casques réducteurs de bruit pour d'usure et de fatigue du métal.

L'appareil est conçu pour fonctionner avec fiabilité pendant de nombreuses années, mais il est recommandé de le calibrer une fois par an afin de pallier aux impacts sur les transducteurs.
Il faut également ré-étalonner l'appareil en cas de problème grave affectant l'une de ses pièces, par exemple en cas de chute du casque ou du conducteur osseux sur une surface dure.

La procédure d'étalonnage est disponible dans le manuel d'entretien qui est disponible sur demande.

La manipulation des accessoires, casques, sondes, etc. exige les plus grandes précautions. Un choc peut modifier leur calibrage.

4.2 Nettoyage des produits Interacoustics

Si la surface de l'instrument ou d'un de ses composants est contaminée, elle peut être nettoyée avec un tissu doux imprégné d'une solution d'eau savonneuse. Veuillez ne pas utiliser de solvants organiques ou d'huiles aromatiques. Avant toute opération de nettoyage, déconnectez toujours le câble USB. Veuillez à ce qu'aucun liquide n'entre dans l'instrument ou ses accessoires.

- Avant de procéder au nettoyage, mettez toujours l'instrument hors tension et débranchez-le de l'alimentation.
- Utilisez un chiffon doux légèrement imprégné de solution de nettoyage pour nettoyer les surfaces exposées
- Ne pas laisser de liquide entrer en contact avec les pièces métalliques à l'intérieur des écouteurs / casques
- Ne passez pas à l'autoclave, ne stérilisez pas et n'immergez pas l'instrument ou l'accessoire dans un liquide quelconque
- N'utilisez pas d'objets durs ou pointus pour nettoyer des parties de l'instrument ou de l'accessoire
- Ne laissez pas sécher les pièces qui ont été en contact avec des liquides avant de procéder au nettoyage
- Les embouts en caoutchouc ou en mousse sont des composants à usage unique
- Assurez-vous que l'alcool isopropylique n'entre pas en contact avec les écrans de l'instrument

Solutions de nettoyage et de désinfection recommandées :

- Eau chaude avec une solution de nettoyage douce et non abrasive (savon)
- Alcool isopropyl à 70 %

Procédure :

- Nettoyez l'instrument en essuyant le boîtier externe avec un chiffon non pelucheux légèrement imprégné de solution de nettoyage.
- Nettoyez les pointes et les interrupteurs et autres pièces accessibles au patient à l'aide d'un chiffon non pelucheux légèrement imprégné d'une solution de nettoyage.
- Prenez soins de ne pas humidifier le haut-parleur des écouteurs et autres pièces similaires

4.3 Réparations

Interacoustics est uniquement responsable de la validité de la marque CE, des conséquences sur la sécurité, la fiabilité et la performance de l'instrument si :

1. Les opérations de montage, extensions, réglages, modifications ou réparations sont effectuées par un personnel autorisé,
2. une révision est effectuée chaque année.
3. L'installation électrique utilisée est conforme aux exigences décrites.
4. L'équipement est utilisé par un personnel autorisé, conformément à la documentation fournie par Interacoustics.

Il est important que le client (agent) complète le RAPPORT DE RETOUR chaque fois qu'un problème est déclaré et l'envoie à Interacoustics, Drejervaenget 8, DK-5610 Assens, Danemark. Ce rapport doit accompagner tout instrument renvoyé à Interacoustics. (Ceci s'applique évidemment aussi dans les situations impensables de décès ou de préjudice grave subi par un patient ou un utilisateur).

4.4 Garantie

INTERACOUSTICS garantit que :

- L'AD226 ne comportera aucun défaut de matériau et de fabrication dans des conditions d'utilisation et d'entretien normales pendant vingt-quatre (24) mois à partir de la date de livraison par Interacoustics au premier acheteur.
- Les accessoires sont sans défaut de matériau et de fabrication dans des conditions d'utilisation et d'entretien normales pendant quatre-vingt-dix (90) jours à partir de la date de livraison par Interacoustics au premier acheteur.

Si un instrument nécessite une réparation pendant la période de garantie, l'acheteur doit communiquer directement avec le centre d'assistance Interacoustics local pour identifier le centre de réparation approprié. La réparation ou le remplacement sera effectué aux frais d'Interacoustics, sous réserve des termes de cette garantie. L'instrument doit être renvoyé rapidement, dans un emballage assurant une protection efficace avec un affranchissement complet payé. La perte ou la détérioration pendant le retour d'un instrument est la responsabilité de son propriétaire.

En aucune circonstance, Interacoustics ne pourra être tenu responsable d'aucun dommage fortuit, indirect ou immatériel en relation avec l'achat ou l'utilisation d'un produit Interacoustics.

Ces conditions s'appliquent uniquement au premier acquéreur de l'instrument. Cette garantie ne peut pas être appliquée à aucun autre propriétaire ou utilisateur de cet instrument acheté d'occasion. En outre, cette garantie n'est pas applicable aux cas énoncés ci-après et Interacoustics ne peut pas être tenu responsable d'aucune perte liée à l'achat ou l'utilisation d'un produit Interacoustics qui a été :

- Réparé par une personne ne faisant pas partie des agents techniques agréés par Interacoustics.
- Modifié de quelque façon que ce soit, pouvant être préjudiciable à la stabilité ou fiabilité de l'instrument, d'après le seul jugement d'Interacoustics.
- Soumis à une utilisation abusive, négligente ou accidenté, ou si le numéro de série ou de lot a été modifié, masqué ou effacé.
- Incorrectement entretenu ou utilisé d'une manière non-conforme aux instructions fournies par Interacoustics.

Cette garantie remplace toutes les autres garanties explicites ou implicites et toutes les obligations ou responsabilités d'Interacoustics. Interacoustics n'accorde directement ou indirectement à aucun agent ou autre personne le droit d'assumer au nom d'Interacoustics aucune autre responsabilité liée à la vente des produits Interacoustics.

INTERACOUSTICS REJETTE TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPLICITES OU IMPLICITES, INCLUANT TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE, D'APTITUDE À UN EMPLOI PARTICULIER OU APPLICATION.

5. Caractéristiques techniques générales

Caractéristiques techniques de l'AD226

Normes de sécurité	IEC 60601-1:2005, ES60601-1:2005/A2:2010, CAN/CSA-C22.2 No 60601-1-:2008 Catégorie I, Pièces appliquées de type B.	
Norme EMC	IEC 60601-1-2:2007	
Sigle médical CE	Oui.	
Normes audiomètre	Son : IEC 60645-1:2012/ANSI S3.6:2010 Type 3	
Étalonnage	Les informations et instructions de calibrage sont fournies dans le manuel d'entretien de l'AD226	
Conduction aérienne	TDH39 : DD45 : E.A.R Tone 3 A : CIR 33	ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010 PTB rapport 2009 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 ISO 389-2 1994
Conduction osseuse	B71 : Positionnement :	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 mastoïde
Masquage efficace	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010	
Transducteurs	TDH39 DD45 B71 Osseux E.A.R Tone 3 A : CIR 33	Force statique serre-tête 4,5 N ±0,5 N Force statique serre-tête 4,5 N ±0,5 N Force statique serre-tête 5,4 N ±0,5 N
Commutateur Réponse du patient	Un bouton poussoir.	
Communication avec le patient	Talk Forward (TF)	

Tests spéciaux/batterie de tests (version étendue uniquement)	• Stenger
	• ABLB
	• Langenbeck (tests vocaux en milieu bruyant).
	• SISI
	• Seuil automatique :
	  ○ Hughson Westlake
	  ○ Békésy	

Entrées	Tonalité, son warble +5 %, 5 Hz (véritable modulation de fréquence d'onde sinusoïdale).	
Sorties	Gauche, droite, osseux G+D, inserts, masquage des inserts	
Stimuli		
Tone	125-8000Hz.	
Tonalité warble	Sinusoïdale 5 Hz, +/- 5 % modulation.	

Masquage	Bruit à bande étroite : IEC 60645-1 2012, filtre 5/12 octave avec la même résolution de fréquence centrale que la tonalité pure. Masquage synchrone : Bloque l'atténuateur du canal 2 sur celui du canal 1.
Présentation	Manuelle ou inversée. Impulsion unique. Impulsions multiples 50-5 000 msec. marche/arrêt
Intensité	AC : -10 à 120 dB HL BC : -10 à 80 dB Pas d'intensité disponible de 1, 2 ou 5 dB Fonction de plage étendue : Si elle n'est pas activée, la sortie de conduction aérienne sera limitée à 20 dB en dessous de la sortie maximale. Gamme étendue uniquement disponible avec une alimentation secteur
Gamme de fréquences	125 Hz à 8 kHz. 125 Hz, 250 Hz, 750 Hz, 1 500 Hz et 8 kHz peuvent être désactivés librement
Mémoire interne	500 patients
Connecteurs de données (prises) pour connecter les accessoires	1 x USB A pour clavier ou imprimante 1 x USB B pour la connexion à un ordinateur (compatible avec USB 1.1 et versions ultérieures)
Périphériques (USB)	Clavier d'ordinateur standard (pour la saisie de données) Imprimantes prises en charge : Veuillez contacter votre distributeur local pour une liste d'imprimantes PC approuvées.
Affichage	Écran couleur TFT 4,3" (480x272).
Logiciels compatibles (facultatif)	Diagnostic Suite - compatible Noah, OtoAccess et XML
Dimensions (LxPxH)	30x23x9 cm.
Poids	1,3 kg.
Alimentation	5VDC-max 1,6 A de type UE24 uniquement
Piles	Piles 4x1,5 V/1,2 V Alcaline/NiMH de type AA, Remarque : Lorsque l'appareil est alimenté par piles, le niveau de sortie maximal des stimuli est réduit à 20 dB
Environnement opérationnel	Température : 15-35°C Humidité relative : 30-90 % sans condensation Pression ambiante : 98-104 kPa
Transport et stockage	Température de transport : -20-50 °C Température de stockage : 0-50 °C Humidité relative : 10-95 % sans condensation
Temps de mise en route :	Environ 1 minute

Accessoires inclus	Casque audiométrique DD45 Conducteur osseux B71 Commutateur de réponse du patient APS3 Câble d'alimentation Manuel d'utilisation sur CD Instructions d'utilisation multilingues européennes
Accessoires en option	Oreillettes audio Amplivox, casque réducteur de bruit Inserts téléphoniques audiométriques EARTone Mallette Logiciel Diagnostic Suite (câble USB inclus) Base de données OtoAccess™

5.1 Équivalences des valeurs de seuil de référence pour les transducteurs

Voir l'annexe en anglais au dos du manuel.

5.2 Affectation des broches

Voir l'annexe en anglais au dos du manuel.

5.3 Compatibilité électromagnétique (EMC)

Voir l'annexe en anglais au dos du manuel

Bruksanvisning - SE

Table of Contents

1 INTRODUCTION……1

1.1 Om denna bruksanvisning 1
1.2 Avsett bruk 1
1.3 Produktbeskrivning 2
1.4 Varningar 2

2. UPPACKNING OCH INSTALLATION 3

2.1 Uppackning och inspektion 3
2.2 Märkning 4
2.3 Allmänna varningar och försiktighetsuppmaningar 4

3 KOMMA IGÅNG - INSTALLATION OCH INSTÄLLNING.....7

3.1 Anslutningar på bakpanelen – standardtillbehör 7
3.2 PC-gränssnitt 8
3.3 Användaranvisningar 8
3.4 Tone Test (tontest) 11
3.5 Stenger-test 12
3.6 ABLB-test 12
3.7 Hughson-Westlake-test 13
3.8 Setup (inställning) 13
3.9 Sessioner och klienter 14
3.9.1 Spara session 14
3.9.2 View client (visa klient) 14

4. UNDERHÅLL 15

4.1 Allmänna underhållsprocedurer 15
4.2 Rengöra Interacoustics produkter 16
4.3 Angående reparationer 16
4.4 Garanti 17

5. ALLMÄNNA TEKNISKA SPECIFIKATIONER 19

5.1 Likvärdiga referens-tröskelvärden för hörtelefoner 21
5.2 Stiftschema 21
5.3 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) 21

1. Inledning

1.1 Om denna bruksanvisning

Denna bruksanvisning gäller AD226. Dessa produkter tillverkas av:

Interacoustics A/S
Drejervænget 8
DK 5610 Assens
Danmark
Tel: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522
E-post: info@interacoustics.com
Webbplats: www.interacoustics.com

1.2 Avsett bruk

AD226-audiometern är avsedd att vara en enhet för diagnostisering av hörselnedsättning. Utgång och specificitet för denna typ av enhet baseras på de testkaraktäristika som definierats av användaren, och kan variera beroende på omgivnings- och användningsförhållanden. Diagnostisering av hörselnedsättning med användning av denna typ av diagnostisk audiometer är beroende av samarbetet med patienten. Men även för patienter som inte ger ett bra gensvar, ger möjligheten till olika typer av tester ändå operatören möjlighet att åtminstone få fram ett visst utvärderande resultat. Därmed ska ett “normalt hörselresultat” inte innebära att man ignorerar andra kontraindikationer i detta fall. En fullständig audiologisk utvärdering ska genomföras AD226-audiometern är avsedd att använda av en audiolog,audionom, hörselläkare eller utbildad-tekniker i en extremt tyst omgivning enligt ISO-standarden 8253-1. Detta instrument är avsett för alla patientgrupper oavsett kön, ålder och hälsa. Försiktig instrumenthantering bör iaktas när instrumentet är i kontakt med patienten. En lugn och stabil position under testet har högre prioritet än optimal noggrannhet.

1.3 Produktbeskrivning

AD226 är en 1½-kanals bärbar audiometer som erbjuder luft- och benledningstest med maskering. Den erbjuder ett urval av speciella testfunktioner som t.ex. SISI, HW, Stenger och Langenbeck.

Som standard levereras AD226 tillsammans med följande delar:

Inkluderade delar	DD45 audiometriskt headset B71 benledare APS3 patientsignalknapp Strömförsörjning Bruksanvisnings på CD Flerspråkig CE-bruksanvisning
Tillvalsdelar	Diagnostic Suite-programvara OtoAccess-databas 21925 Amplivox audiocups, brusreducerande headset Väska (standard- eller vagnmodell) EARTone3A audiometriska instickshörtelefoner TDH39 audiometriskt headset CIR33 instickshörlurssats för maskering eller avlyssning

1.4 Varningar

Genom hela denna bruksanvisning används följande betydelse för varningar, försiktighetsuppmaningar och meddelanden:

	VARNING påvisar en farlig situation som kan resultera i dödsfall eller allvarlig skada om den inte undviks.
	FÖRSIKTIGT, tillsammans med symbolen för säkerhetsalarm, påvisar en farlig situation som kan resulterar i mindre och moderat skada om den inte undviks.
	OBSERVERA används för att meddela om åtgärder som inte är förknippade med personskador.

2. Uppackning och installation

2.1 Uppackning och inspektion

Kontrollera kartongen och innehållet för skador
När instrumentet mottas, kontrollera att emballaget inte visar några tecken på skador och omild behandling. Om kartongen är skadad ska den behållas tills sändningens innehåll har kontrollerats, både mekaniskt och elektriskt. Kontakta din distributör om instrumentet inte fungerar som det ska. Behåll emballaget så att transportören kan kontrollera det, och för eventuella försäkringsfordringar.

Behåll kartongen för framtida transporter.
AD226 levereras i en specialutformad transportkartong. Släng inte denna kartong. Den kommer att behövas om instrumentet ska skickas tillbaka för service.
Kontakta din distributör om service skulle bli nödvändig.
Rapportera felaktigheter
Inspektion före anslutning
Innan produkten ansluts till elnätet ska ytterligare en skadeinspektion göras. Hela höljet och tillbehören ska inspekteras visuellt för repor och saknade delar.

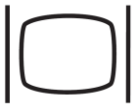
Rapportera eventuella fel omedelbart.
Eventuella saknade delar eller driftsproblem bör omedelbart rapporteras till instrumentleverantören, tillsammans med fakturan, serienumret och en detaljerad beskrivning av problemet. På baksidan av denna bruksanvisning finns en "Return Report" (returrapport) där du kan beskriva problemet.

Använd denna "Return Report"
Utan kännedom om problemets art är det möjligt att serviceingenjören inte kommer att hitta felet, så returrapporten är till stor hjälp för oss. Den är dessutom din bästa garanti för att problemet ska lösas på ett tillfredsställande sätt.

Förvaring
Om du ska stuva undan Ad226 under en tid, se till att enheten förvaras i enlighet med kraven i avsnittet med tekniska specifikationer:

2.2 Märkning

Följande märkning återfinns på instrumentet:

Symbol	Förklaring
	Patientansluten del av typ B. Patientanslutna delar som inte leder ström och som omedelbart kan kopplas bort från patienten.
	Se bruksanvisningen
	WEEE (EU-direktiv) Denna symbol indikerar att den uttjänta produkten måste lämnas in till en återvinningscentral.
 0123	CE-märkningen indikerar att Interacoustics A/S uppfyller kraven i bilaga II till det medicinska enhetsdirektivet 93/42/EEC. Kvalitetssystemet har godkänts av TÜV – identifieringsnummer 0123 .
	Tillverkningsår
	Återanvänd ej Delar som t.ex. örontoppar och liknande är endast avsedda för engångsbruk.
	Displayportanslutning – HDMI-typ

Märkplåten sitter på instrumentets undersida

2.3 Allmänna varningar och försiktighetsuppmaningar

Extern utrustning för anslutning till signalingång, signalutgång eller andra anslutningar ska efterlever relevant IEC-standard (t.ex. IEC 60950 för IT-utrustning). I sådana situationer rekommenderas en optisk isolator för att kraven ska uppfyllas. Utrustning som inte efterlever IEC 60601-1 ska hållas utanför patientmiljön, enligt vad som anges i standarden (vanligtvis 1,5 meter). Vid tveksamhet, kontakta en kvalificerad medicinsk tekniker eller din lokala representant.

Detta instrument innehåller inga separationsenheter vid anslutningar för PC, skrivare, aktiva högtalare osv. (elektrisk utrustning för medicinskt bruk).
När instrumentet är anslutet till en PC eller andra utrustningsdelar i ett medicinskt elektriskt system måste man säkerställa att den totala läckströmmen inte kan överskrida säkerhetsgränserna och att separationerna har erforderlig dielektrisk styrka, krypavstånd och luftavstånd för att uppfylla kraven i IEC/ES 60601-1. När instrumentet är ansluten till PC eller liknande enheter, var noga med att inte vidröra patienten och datorn samtidigt.
För att undvika risk för elstöt får denna utrustning endast anslutas till en strömkälla med skyddsjord.

Detta instrument innehåller ett litiumbatteri av knappcellstyp. Batteriet kan bara bytas av servicepersonal. Batterier kan explodera eller orsaka brännskador om de demonteras, krossas eller utsätts för eld eller höga temperaturer. Kortslut inte.
Ingen modifiering av denna utrustning är tillåten utan tillstånd från Interacoustics.
På begäran lämnar Interacoustics ut kretsscheman, komponentlistor, beskrivningar, kalibreringsanvisningar och annan information som hjälper servicepersonalen att reparera sådana delar av denna audiometer som Interacoustics har utformat för att servicepersonal ska kunna reparera dem.

⚠CAUTION

Sätt aldrig in och använd aldrig insticksheadsetet utan en ny, ren och oskadad testplugg. Kontrollera alltid att skumgummit eller öronpluggen är rätt påsatt. Öronpluggar och skumgummi är avsedda för engångsbruk.
Instrumentet är inte avsett att användas i miljöer där vätskespill förekommer.
Det rekommenderas att man byter ut de öronpluggar av skumgummi för engångsbruk som medföljer tillvalen EarTone 5A-instickshörtelefoner efter varje klient. Engångspluggar säkrar hygieniska förhållanden för varje enskild klient och man slipper att regelbundet rengöra huvudband eller dynor.

- Öronpluggens svarta, utskjutande del ansluts till ljudslangsnippeln på instickstransduktorn.
- Rulla ihop skumgummipluggen till minsta möjliga diameter.
- För in den i patientens hörselgång.
- Håll i skumgummipluggen tills den har expanderat och förslutit hörselgången.
- När patienten har genomgått testet ska skumgummipluggen inklusive den svarta delen tas bort från ljudslangsnippeln.
- Undersök alltid instickstelefonen innan du sätter på en ny skumgummiplugg.

Instrumentet är inte avsett att användas i syreberikade miljöer eller i kombination med lättantändliga medel.

NOTICE

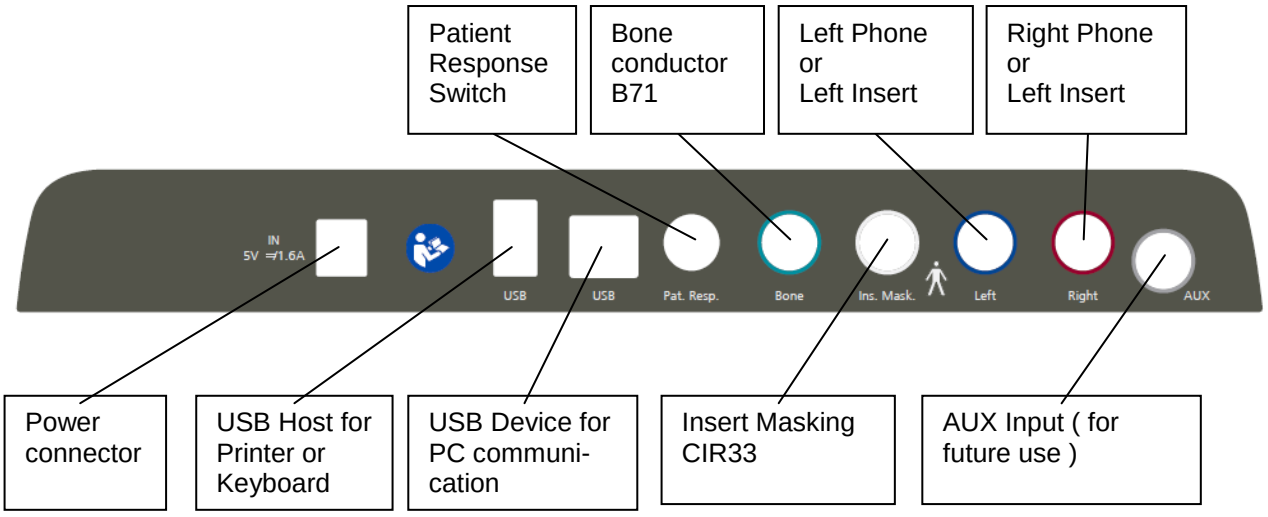
Förebygg systemfel genom att vidta lämpliga försiktigheter mot t.ex. datorvirus och liknande.
Använd endast hörtelefoner som är kalibrerade tillsammans med det faktiska instrumentet. För att identifiera en giltig kalibrering, markeras instrumentets serienummer på transduktorn.
Även om instrumentet uppfyller relevanta EMC-krav ska försiktighetsåtgärder vidtas för att undvika att det i onödan exponeras för elektromagnetiska fält, exempelvis från mobiltelefoner. Om enheten används i närheten av annan utrustning måste man kontrollera att det inte uppstår störningar. Se även EMC-kraven i bilagan.

Inom EU är det olagligt att kasta uttjänt elektroniskt avfall bland hushållssoporna. Elektriskt och elektroniskt avfall kan innehålla farliga ämnen och måste därför samlas in separat. Sådana produkter är märkta med den överkryssade soptunna som visas här. Underlåtelse att kassera sådana uttjänta produkter på lämpligt sätt kan innebära risker för miljön och därmed också för människors hälsa.
Förebygg systemfel genom att vidta lämpliga försiktigheter mot t.ex. datorvirus och liknande.
Ta ut batterierna under instrumentet om den inte ska användas på länge.

3. Komma igång - Installation och inställning

3.1 Anslutningar på bakpanelen – standardtillbehör

Vid anslutning till bakpanelens anslutningar, vänd upp/vrid försiktigt på instrumentet för att kunna se bättre.

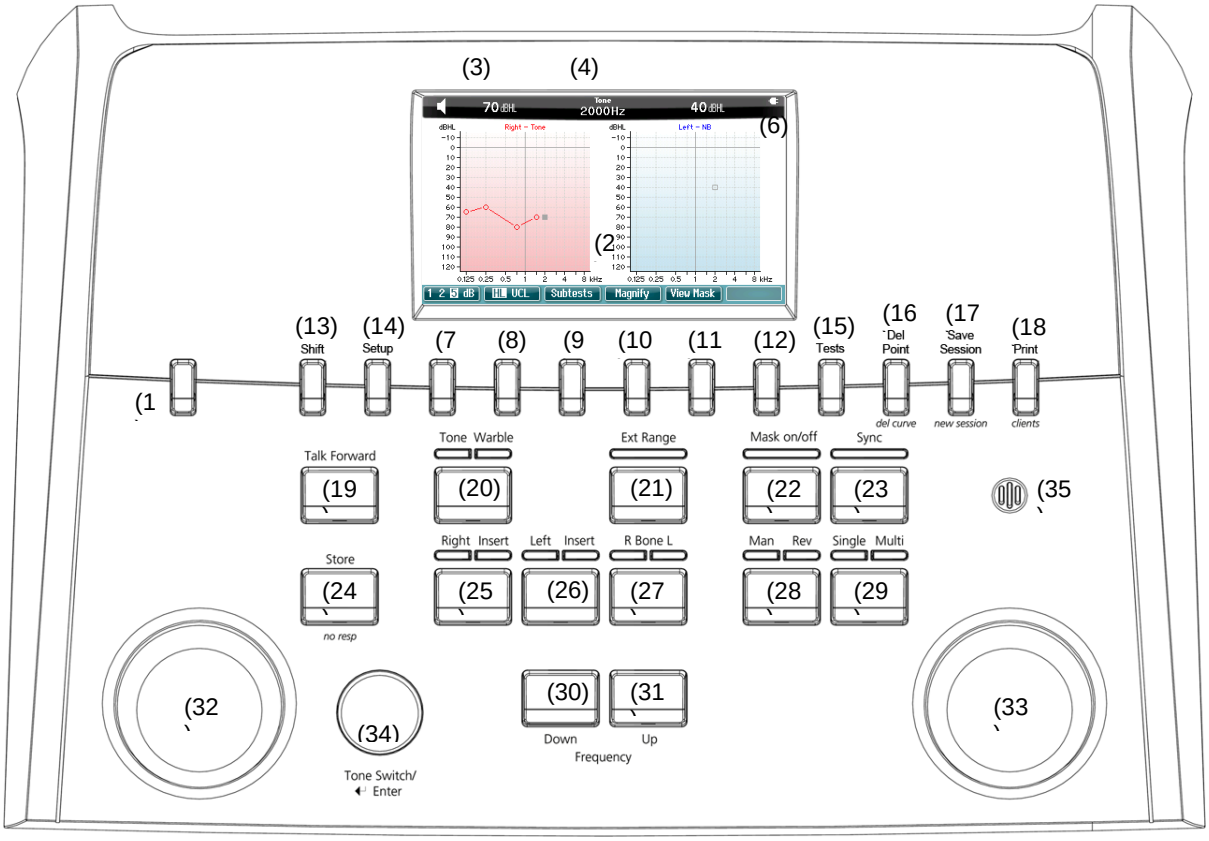


3.2 PC-gränssnitt

Se bruksanvisningen till Diagnostic Suite gällande hybridläget (online- och PC-kontrollerat läge) samt för patient/sessionsdataöverföring.

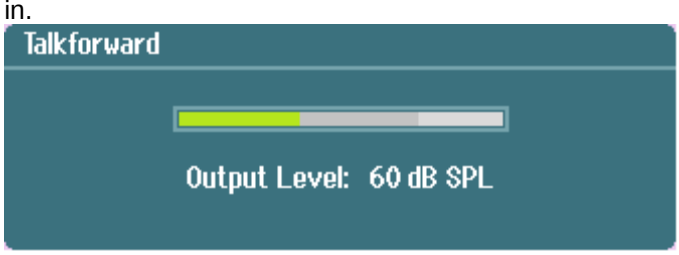
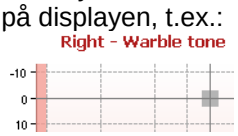
3.3 Användaranvisningar

Bilden nedan visar framsidan på AD226, inklusive knappar, rattar och display:



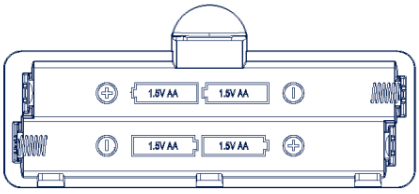
Följande tabell beskriver knapparnas och rattarnas olika funktioner.

	Namn)/Funktion(er)	Beskrivning
1	Strömbrytare	Sätter på/stänger av instrumentet.
2	Färgdisplayskärm	Visar de olika testskärmarna.
3	Tonindikator	Indikeringstecken visas när en ton presenteras för patienten.
4	Responsindikator	Grönt indikeringstecken 70 dBHL Tone 2000Hz visas när patienten aktiverar patientsignalen för patientrespons.
6	Kanal 1	Indikerar intensitetsnivån för kanal 1, t.ex.: 70 dBHL
6	Maskering/Kanal 2	Indikerar maskering eller intensitetsnivå för kanal 2, t.ex.: 40 dBHL

7-12	Funktionstangenter	Dessa tangenter är sammanhangsberoende och bestäms av vald testskärm. Tangenternas funktioner beskrivs utförligare längre fram i bruksanvisningen.
13	Skift	Skiftfunktionen gör det möjligt för klinikern att aktivera de underfunktioner som är skrivna med *kursiv stil* under knapparna.
14	Setup (inställning)	Låter klinikern ändra vissa inställningar för individuella prov samt ändra gemensamma inställningar för instrumentet. De olika inställningarna ändras med hjälp av den högra ratten (33). De individuella inställningarna ändras med hjälp av den vänstra ratten (32).
15	Tests (prov)	Ger klinikern tillgång till specifika test. Håll in knappen “Tests” och använd någon av rattarna (32)/(33) för att välja individuella prover.
16	Del Point / *del curve*	Ta bort punkter under ett prov genom att välja knapparna “Down” (30) och “Up” (31) och tryck på knappen “Delete Point” (ta bort punkt). Ta bort hela provkurvan för en graf genom att hålla in “Shift” (13) och trycka på knappen “Del Point”.
17	Save Session (spara session) *New Session (ny session)*	Spara en session efter ett test eller skapa en ny session genom att hålla in “Shift” (13) och trycka på knappen “Save Session”. På menyn Save Session (spara session) kan man spara sessioner, ta bort och skapa klienter samt redigera klientnamn. Max. antal är 200 klienter. Genom att välja fliken “About” (om) på Setup-menyn kan man se hur mycket klientlagringsutrymme som är tillgängligt. Se avsnittet nedan för en skärmbild av dialogrutan Save Session (spara session).
18	Print *Clients (skriv ut klienter)*	Gör det möjligt att skriva ut resultat direkt efter testning (via en USB-skrivare som stöds). Håll in ”Shift” (13) och tryck på “Print” för att få åtkomst till de klienter och sessioner som är lagrade i enheten.
19	Talk Forward	Det går att instruera patienten direkt genom hans/hennes hörtelefoner via mikrofonen (35). Ändra intensiteten genom att vrida på “HL dB” (32) samtidigt som knappen “Talk Forward” hålls in. 
20	Ton/Warble	Rena toner eller warbletoner kan användas som stimuli genom att man trycker en eller två gånger på denna knapp. Valt stimuli visas på displayen, t.ex.: 
21	Ext Range (utökat intervall)	Utökat intervall: Vanligtvis är max. utgång 100 dB, men om en högre utgång på t.ex. 120 dB krävs kan “Ext Range” aktiveras efter en viss nivå.

22	Mask on/off (maskering på/av)	Maskeringskanal på/av: • En tryckning: sätter på maskering • Två tryckningar: stänger av maskering
23	Sync (synkronisering)	Möjliggör låsning av maskeringsdämparen till tondämparen. Detta alternativ används t.ex. för synkron maskering.
24	Store (spara) *no resp (ingen respons)*	Använd denna funktion för att spara provtrösklar/resultat. Tryck på “Shift” (13) + “Store” för att använda ingen responsfunktion om patienten inte har reagerat på stimuli.
25	Right (höger)	Väljer höger öra under testet.
26	Left (vänster)	Väljer vänster öra under testet.
27	R Bone L (H ben V)	För benledningstest (kan bara väljas när funktionen är kalibrerad). • En tryckning: väljer höger öra för testet. • Två tryckningar: väljer vänster öra för testet.
28	Man / Rev (manuell/omvänd)	Manuella/omvända tonpresentationslägen: • En tryckning: Manuell tonpresentation varje gång tonbrytaren (34) aktiveras. • Två tryckningar: Den omvända funktionen – kontinuerlig tonpresentation som avbryts varje gång tonbrytaren (34) aktiveras.
29	Single / Multi (enkel/multi)	Pulslägen: • En tryckning: tonen som presenteras har en förinställd längd när tonbrytaren (34) är aktiverad. (Ställs in under “Setup” (13)). • Två tryckningar: tonen pulserar kontinuerligt. • Tre tryckningar: återgår till normalt läge.
30	Down (ner)	Används för att minska frekvensen.
31	Up (upp)	Används för att öka frekvensen.
32	HL dB Channel 1 (HL dB kanal 1)	Möjliggör justering av den intensitet i kanal 1 som visas vid (5) i displayen.
33	Masking Channel 2 (maskering av kanal 2)	Justerar intensitetsnivån i kanal 2 eller justerar maskeringsnivåer när maskering används. Visas vid (6) i displayen.
34	Tone Switch / Enter (tonbrytare/enter)	Används för tonpresentation där indikeringstecknet “Tone” (3) visas. Kan även användas som “Enter”-knapp (val).
35	Mikrofon	För att ge talade instruktioner åt patienten.

Batteridrift

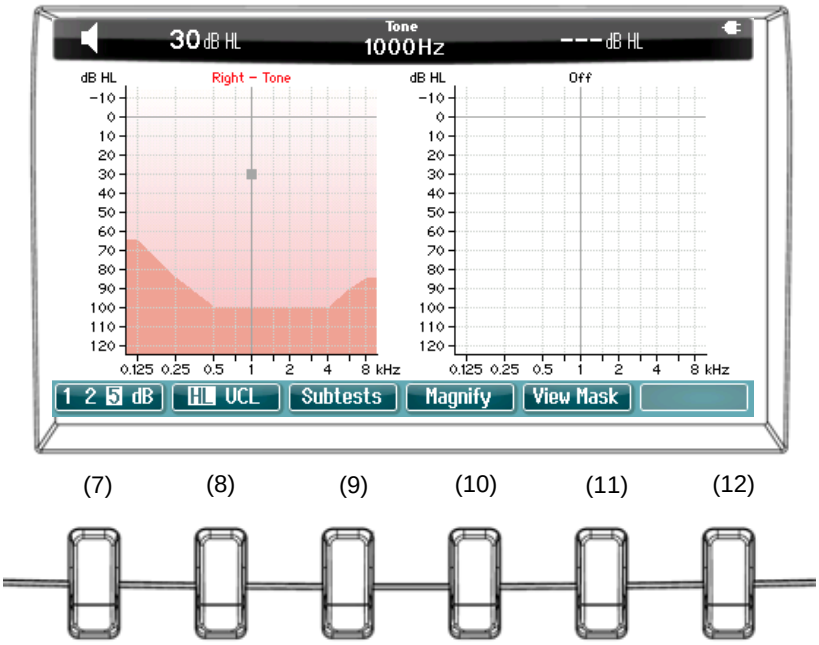


4. **Sätt i batterierna med polerna rättvända enligt markeringen.**

5. **Använd 4x1,5 V/1,2 V alkaliska/NiMH-batterier av typ AA**

Obs:
När instrumentet är batteridrivet eller enbart USB-drivet, minskar den maximala stimuliutgångsnivån med 20 dB.

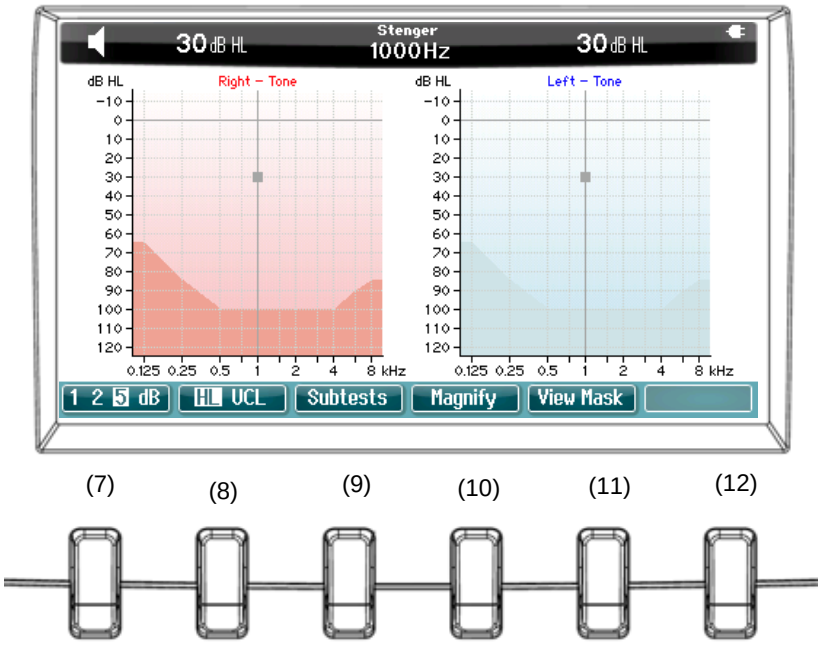
3.4 Tone Test (tontest)



(7) (8) (9) (10) (11) (12)

	Text på skärm	Beskrivning
7	1 2 5 dB	Välj mellan 1, 2 och 5 dB intervall vid justering av intensitetsnivåerna i kanal 1 och 2, eller justera maskeringsnivån när maskering används.
8	HL UCL	Välj mellan HL och UCL.
9	Subtests (undertest)	Välj de olika undertest, Stenger och ABLB genom att hålla in funktionstangenten (9) och välja önskat prov med hjälp av någon av rattarna (32)/(33).
10	Magnify (förstora)	Växla mellan en förstorad topplist och en normal topplist.
11	View Mask (visa maskering)	Visa maskeringsnivåerna när maskering är aktiverat genom att hålla in funktionstangenten (11)

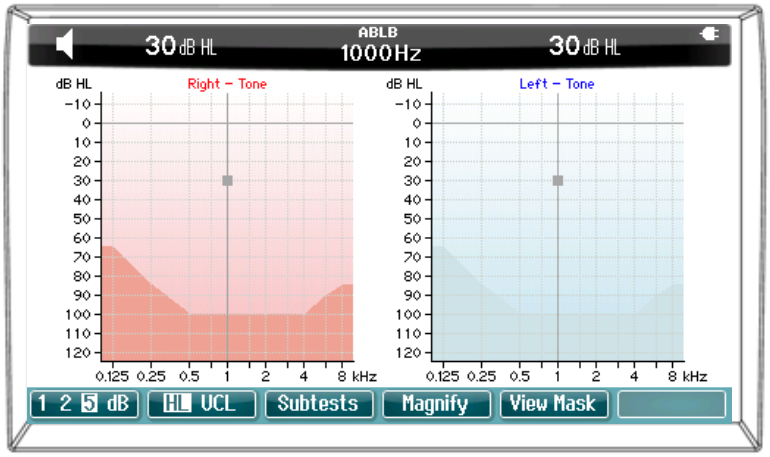
3.5 Stenger-test



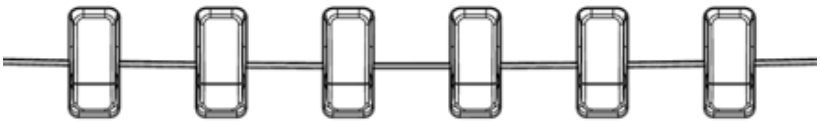
(7) (8) (9) (10) (11) (12)

Se tontestavsnittet ovan för de viktigaste funktionsbeskrivningarna för funktionstangenterna (7), (8), (9), (10).

3.6 ABLB-test

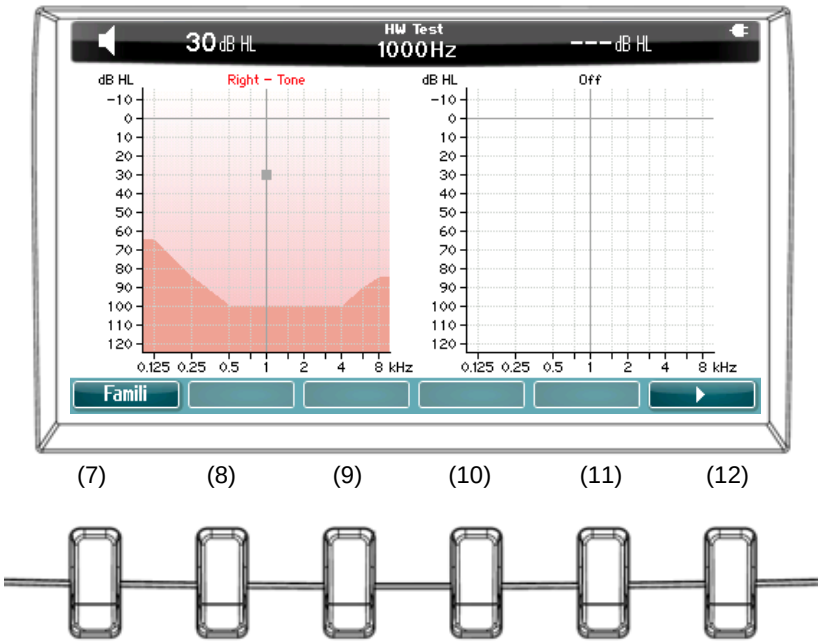


(7) (8) (9) (10) (11) (12)



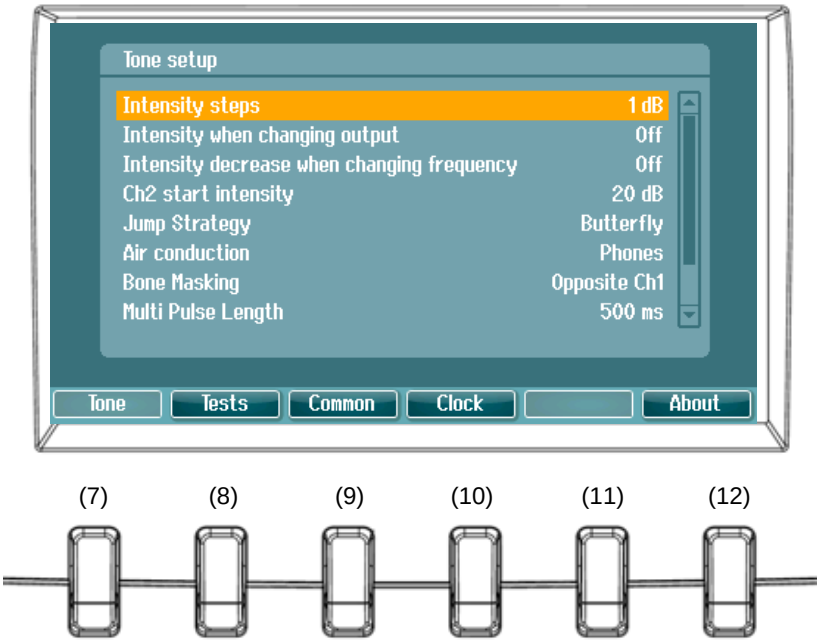
Se tontestavsnittet ovan för de viktigaste funktionsbeskrivningarna för funktionstangenterna (7), (8), (9), (10).

3.7 Hughson-Westlake-test



	Text på skärm	Beskrivning
7	Famili	Välj familjäritet.
12	▷	Starta HW-prov

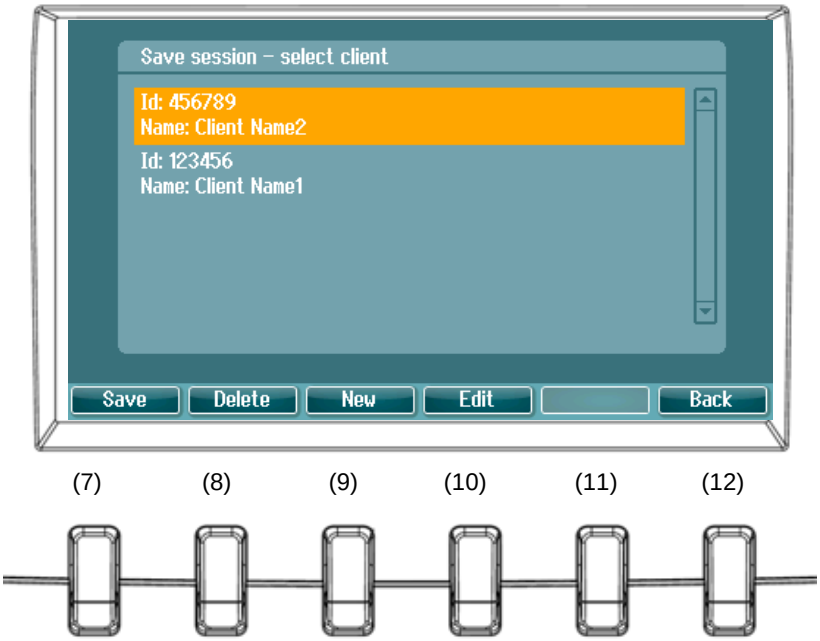
3.8 Setup (inställning)



	Text på skärm	Beskrivning
7	Tone (ton)	Öppna inställningarna för tontest.
8	Tests (prov)	Öppna inställningarna för andra test.
9	Common (vanliga)	Öppna de vanliga inställningarna.
10	Clock (klocka)	Öppna inställningar för klocka och datum.
12	About (om)	Öppna om-informationen.

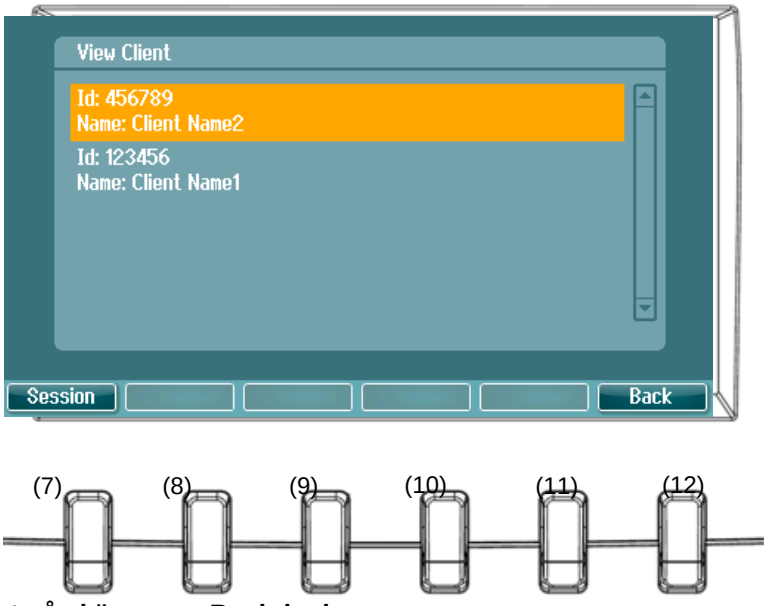
3.9 Sessioner och klienter

3.9.1 Spara session



	Text på skärm	Beskrivning
7	Save (spara)	Spara sessionen under den valda klienten.
8	Delete (ta bort)	Ta bort den valda klienten.
9	New (nytt)	Skapa ny klient.
10	Edit (redigera)	Redigera den valda klienten.
12	Back (tillbaka)	Gå tillbaka till sessionen.

3.9.2View client (visa klient)



Text på skärm	Beskrivning
Session	Öppna menyn View Session (visa session) – Select Session (välj session) och öppna eller ta bort session(er) som sparats under den valda klienten.
Back (tillbaka)	Gå tillbaka till sessionen.

4. Underhåll

4.1 Allmänna underhållsprocedurer

Det rekommenderas att fullständiga rutinkontroller görs varje vecka på all utrustning som används. Kontroll 1-9 nedan ska utföras på utrustningen varje dag som den används.
Syftet med rutinkontroller är att säkerställa att utrustningen fungerar som den ska, att kalibreringen inte har förändrats avsevärt och att utrustningens hörtelefoner och anslutningar är fria från sådant som kan påverka testresultatet på ett negativt sätt. Kontrollprocedurerna ska utföras med audiometern inställd på vanligt driftsätt. De viktigaste elementen i de dagliga prestandakontrollerna är de subjektiva testerna, och dessa kan endast utföras av en operatör med ej nedsatt och helst även mycket god hörsel. Om ett testbås eller separat testrum används ska utrustningen kontrolleras på plats där. En assistent kan behövas för att genomföra procedurerna. Kontrollerna omfattar sedan de inbördes anslutningarna mellan audiometern och utrustningen i testbåset, och alla anslutande ledningar, kontakter och uttagsanslutningar vid kopplingsdosan (ljudrumsvägg) ska undersökas som potentiella källor för intermittens eller felaktig anslutning. Omgivningsbrusförhållandena under testerna ska inte vara mycket sämre än vad de är när utrustningen används.

1) Rengör och undersök audiometern och alla tillbehör.
2) Kontrollera hörlursdynor, kontakter, strömsladdar och tillbehörssladdar så att de inte är slitna eller skadade. Slitna eller skadade delar måste bytas ut.
3) Sätt på utrustningen och avvakta under den rekommenderade uppvärmningstiden. Utför eventuella specificerade inställningsjusteringar. För batteridriven utrustning, kontrollera batteristatusen med tillverkarens specificerade metod. Sätt på utrustningen och avvakta under den rekommenderade uppvärmningstiden. Om ingen uppvärmningstid behövs, avvakta ändå i fem minuter så att kretsarna hinner stabilisera sig. Utför eventuella specificerade inställningsjusteringar. Kontrollera batteristatus för batteridriven utrustning.
4) Kontrollera att serienumren på hörlurar och benvibrator är de rätta för att användas med audiometern.
5) Kontrollera att audiometerutgången är ungefärligt korrekt för både luft- och benledning genom att utföra ett förenklat audiogram på en känd testperson med känd hörsel. Kontrollera om något har förändrats.
6) Kontrollera de höga nivåerna (t.ex. hörselnivåer på 60 dB vid luftledning och 40 dB vid benledning) för alla tillämpliga funktioner (på båda hörlurar) vid alla frekvenser som används; lyssna efter korrekt funktion, ingen förvrängning, inga klick osv.
7) Kontrollera alla hörlurar (inklusive maskeringstransduktorn) och benvibratorn så att det inte förekommer förvrängning och intermittens; kontrollera att kontakter och sladdar inte är utsatta för intermittens.
8) Kontrollera att alla brytarvred sitter som de ska och att indikatorlamporna fungerar korrekt.
9) Kontrollera att patientsignalen fungerar som det ska.
10) Lyssna vid låga nivåer efter tecken på brus, hummande eller oönskade ljud (genombrottsljud som uppstår när en signal introduceras i en annan kanal) eller eventuell förändring av tonkvaliteten när maskering introduceras.
11) Kontrollera att dämpare verkligen dämpar signalerna över hela intervallet och att dämpare som är avsedda att användas medan en ton presenteras är fria från elektriskt eller mekaniskt brus.
12) Kontrollera att alla reglage fungerar ljudlöst och att inget brus som kommer från audiometern kan höras på testpersonens plats.
13) Kontrollera testpersonens kommunikationstalkretsar. Om tillämpligt, använd procedurer liknande de som används för ren tonfunktion.
14) Kontrollera spänningen hos headsetets och benvibratorns huvudband. Se till att vridleder kan röra sig fritt tillbaka utan alltför mycket slack.
15) Kontrollera att huvudband och vridleder på bruseliminerande headset inte är slitna eller har drabbats av metallutmattning.

Instrumentet är utformat för att fungera väl i många år, men årlig kalibrering rekommenderas pga. möjlig påverkan på hörtelefoner.

Instrumentet måste även omkalibreras ifall det händer något drastiskt med någon av dess delar (t.ex. att headset eller benledare tappas på ett hårt underlag).
Kalibreringsproceduren beskrivs i servicemanualen, som tillhandahålls på begäran.

Man måste vara mycket försiktig när man hanterar hörlurar och andra hörtelefoner eftersom mekaniska stötar kan ändra kalibreringen.

4.2 Rengöra Interacoustics produkter

Om instrumentets ytor eller delar av instrumentet är smutsiga kan de rengöras med en mjuk trasa som har fuktats med en mild vatten- och diskmedelslösning eller liknande. Använd inte organiska lösningsmedel eller aromatiska oljor. Koppla alltid bort USB-sladden under rengöringsprocessen, och var noggrann med att inte låta några vätskor komma in på insidan av instrumentet eller tillbehören.

- Före rengöringen ska instrumentet alltid stängas av och kopplas bort från strömkällan.
- Använd en mjuk trasa som är lätt fuktad med rengöringslösning för att rengöra alla exponerade ytor.
- Låt inte vätska komma i kontakt med metalldelarna inuti hörlurarna.
- Instrumentet och tillbehören får inte autoklaveras, steriliseras eller sänkas ned i någon vätska.
- Använd inte hårda eller spetsiga objekt för att rengöra någon del av instrumentet eller tillbehören.
- Låt inte delar som har kommit i kontakt med vätska torka före rengöringen.
- Öronpluggar av gummi eller skum är avsedda enbart för engångsbruk.
- Se till att inga skärmar på instrumenten kommer i kontakt med isopropylalkohol.

Rekommenderade rengörings- och desinfektionslösningar:

- Varmt vatten med en mild rengöringslösning utan slipeffekt (tvål)
- 70 % isopropylalkohol

Tillvägagångssätt:

- Rengör instrumentet genom att torka höljet med en trasa som inte luddar av sig, och som är lätt fuktad med rengöringslösning.
- Rengör dynor och patienthandbrytare och andra delar med en luddfri trasa som fuktat lätt med ett rengöringsmedel.
- Var noga med att inte låta fukt komma in i högtalardelen på hörlurarna och liknande delar.

4.3 Angående reparationer

Interacoustics kan endast hållas ansvarigt för CE-märkningens giltighet och utrustningens säkerhetseffekter, pålitlighet och prestanda om:

1. montering, utökningar, omjusteringar, ändringar och reparationer utförs av behöriga personer,
2. ett serviceintervall på 1 år upprätthålls,
3. de elektriska installationerna i det aktuella rummet uppfyller tillämpliga krav, och
4. utrustningen används av behörig personal och i enlighet med den dokumentation som tillhandahålls av Interacoustics.

Det är viktigt att kunden (agenten) fyller i instrumentets RETURN REPORT (returrapport) varje gång ett problem uppstår och skickar den till Interacoustics, Drejervaenget 8, DK-5610 Assens, Danmark. Detta ska även göras varje gång ett instrument returneras till Interacoustics. (Detta gäller givetvis även i de värsta tänkbara situationer, inklusive dödsfall eller ett allvarligt försämrat tillstånd hos patienten eller användaren.)

4.4 Garanti

INTERACOUSTICS garanterar:

- AC40 är fri från defekter under normal användning.
- Service under en period på 24 månader från det datum då Interacoustics levererade enheten till den första köparen.
- Tillbehör är fria från defekter under normal användning.
- Service under en period på nittio (90) dagar från det datum då Interacoustics levererade dem till den första köparen.

Om en produkt behöver service under garantiperioden bör köparen kommunicera direkt med det lokala Interacoustics servicekontoret för att fastställa var den bör repareras. Kostnaden för reparation eller utbyte kommer enligt villkoren i denna garanti att täckas av Interacoustics. Den produkt som behöver service bör returneras snarast, korrekt paketerad och frankerad. Köparen ansvarar för eventuell förlust eller skada under retursändningen till Interacoustics.

Under inga förhållanden ska Interacoustics hållas ansvariga för några direkta eller indirekta följdskador i samband med inköp eller användning av någon Interacoustics-produkt.

Detta gäller endast den ursprungliga köparen. Denna garanti gäller inte någon efterföljande ägare eller innehavare av produkten. Vidare ska denna garanti inte omfatta, och Interacoustics ska inte hållas ansvariga för, eventuell förlust som uppstår i samband med inköp eller användning av någon av Interacoustics produkter som har:

- reparerats av någon annan än Interacoustics auktoriserade servicerepresentanter;
- ändrats på ett sätt som, enligt Interacoustics gottfinnande, har påverkat produktens stabilitet eller tillförlitlighet;
- utsatts för felanvändning, underlåtelse eller skada, eller vars serie- eller partinummer har ändrats, skadats eller tagits bort; eller
- som inte har blivit korrekt underhållen eller som har använts på något annat sätt än enligt de instruktioner som tillhandahålls av Interacoustics.

Denna garanti ersätter alla andra garantier, vare sig uttryckliga eller underförstådda, och alla andra Interacoustics ansvar eller skyldigheter, och Interacoustics ger eller överlåter inte till någon annan person eller myndighet, vare sig direkt eller indirekt, behörighet att å Interacoustics vägnar anta något annat ansvar i samband med försäljning av Interacoustics-produkter.

INTERACOUSTICS AVSÄGER SIG ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA SÅVÄL SOM UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE GARANTIER FÖR SÄLJBARHET ELLER FÖR FUNKTION ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SÄRSKILT ÄNDAMÅL ELLER TILLÄMPNING.

5. Allmänna tekniska specifikationer

AD226 Teknisk specifikation

Säkerhetsstandarder	IEC 60601-1:2005, ES60601-1:2005/A2:2010, CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1-:2008 Klass I, Patientansluten del av typ B.
EMC-standard	IEC 60601-1-2:2007
Medicinsk CE-märkning	Ja
Audiometerstandarder	Ton: IEC 60645-1:2012/ANSI S3.6:2010 typ 3
Kalibrering	Se servicemanualen för AD226 för information och anvisningar om kalibrering.
Luftledning	TDH39: ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010 DD45: PTB/DTU-rapport 2009 E.A.R Tone 3A: ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 CIR 33 ISO 389-2 1994
Benledning	B71: ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Placering: Mastoid
Effektiv maskering	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010
Hörtelefoner	TDH39 Huvudband statisk kraft 4,5 N ±0,5 N DD45 Huvudband statisk kraft 4,5 N±0,5 N B71 ben Huvudband statisk kraft 5,4 N ±0,5 N E.A.R Tone 3A: CIR 33
Patientens signalknapp	En tryckknapp.
Patientkommunikation	Talk Forward (TF)

Specialtester/testuppsättning (endast utökad version)	• Stenger
	• ABLB
	• Langenbeck (ton i brus)
	• SISI
	• Autotröskel:
	  ○ Hughson Westlake
	  ○ Békésy

Ingångar	Ton, warbleton +5 %, 5 Hz (frekvensmodulering med äkta sinusvåg).
Utgångar	Vänster, höger, ben V+H, instickshörtelefoner, insticksmaskering
Stimulus	
Ton	125-8000 Hz.
Warbleton	15 Hz sinus, +/- 5 % modulering
Maskering	Smalbandsbrus: IEC 60645-1 2012, 5/12 oktavfilter med samma centerfrekvensupplösning som ren ton. Synkron maskering*:* Låser kanal 2-dämpare vid kanal 1-dämpare.
Presentation	Manuell eller omvänd. Enkel puls. Multipla 50-5000 msek. på/av.

Intensitet	Växelström: -10 till 120 dB HL Batteriström: -10 till 80 dB Tillgängliga intensitetssteg är 1, 2 eller 5 dB Utökad intervallfunktion: Om den inte aktiveras begränsas luftledningens utnivå till 20 dB under maximal utnivå. Utökat intervall är endast tillgängligt vid nätströmsdrift.
Frekvensintervall	125 Hz till 8k Hz. 125 Hz, 250 Hz, 500 Hz, 750 Hz, 1500 Hz eller 8 kHz kan avmarkeras fritt.
Intern lagring	500 patienter
Dataanslutningar (uttag) för anslutning av tillbehör	1 x USB A för tangentbord eller skrivare 1 x USB B för PC-anslutning (kompatibel med USB 1.1 och senare)
Externa enheter (USB)	Standard PC-tangentbord (för datainmatning) Skrivare som stöds: Kontakta din lokala distributör för en lista över godkända PC-skrivare.
Skärm	4,3” (480x272) TFT-färgskärm.
Kompatibel programvara (valfritt)	Diagnostic Suite - Noah-, OtoAccess- och XML-kompatibel
Mått (LxBxH)	30x23x9 cm.
Vikt	1,3 kg
Strömförsörjning	5 VDC-max 1,6 A endast UE24-typ
Batterier	4x1,5 V/1,2 V alkaliska/NiMH-batterier av typ AA. Obs: När instrumentet är batteridrivet minskar den maximala stimuliutgångsnivån med 20 dB.
Driftsmiljö	Temperatur: 15-35°C Rel. luftfuktighet: 30-90 % icke-kondens Omgivningstryck: 98-104 kPa
Transport och förvaring	Transporttemperatur: -20-50°C Förvaringstemperatur: 0-50°C Rel. luftfuktighet: 10-95 % icke-kondens
Uppvärmningstid	Cirka 1 minut
Inkluderade delar	DD45 audiometriskt hörtelefonset B71 benledare APS3 patientsignalknapp Strömsladd Bruksanvisnings-CD Flerspråkig CE-bruksanvisning
Tillvalsdelar	Amplivox audiocups, brusreducerande hörtelefonset EARTone audiometriska instickshörtelefoner Väska Diagnostic Suite-programvara (inklusive USB-kabel) OtoAccess™-databas

5.1 Likvärdiga referens-tröskelvärden för hörtelefoner

Se den engelska bilagan längst bak i bruksanvisningen.

5.2 Stiftschema

Se den engelska bilagan längst bak i bruksanvisningen.

5.3 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Se den engelska bilagan längst bak i bruksanvisningen

Brugsanvisning - DK

Table of Contents

1 INTRODUKTION……1
1.1 Om denne vejledning **1**
1.2 Anvendelse 2
1.3 Produktbeskrivelse 2
1.4 Advarsler 2

2. UDPAKNING OG INSTALLATION 3
2.1 Udpakning og kontroleftersyn 3
2.2 Mærkning 4
2.3 Advarsler og sikkerhedsforanstaltninger 4

3. OPSÆTNING OG INSTALLATION……..7
3.1 Bagsidepanelets tilslutninger – Standardtilbehør 7
3.2 Pc-grænseflade 8
3.3 Brugsanvisninger 8
3.4 Tonetest 11
3.5 Stenger test 12
3.6 ABLB Test 12
3.7 Hughson-Westlake Test 13
3.8 Opsætning 13
3.9 Sessioner og klienter 14
3.9.1 Gem session 14
3.9.2 View client (se klient) 14

4. VEDLIGEHOLDELSE 15
4.1 Generelle vedligeholdelsesprocedurer 15
4.2 Sådan rengøres produkter fra Interacoustic 16
4.3 Reparation 16
4.4 Garanti 17

5. TEKNISKE SPECIFIKATIONER 19
5.1 Ækvivalent referencetærskelværdi for transducere 21
5.2 Stikangivelser 21
5.3 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMK) 21

1 Indledning

1.1 Om denne vejledning

Denne vejledning omhandler AD226. Produkterne er fremstillede af:

Interacoustics A/S
Drejervænget 8
DK 5610 Assens
Danmark
Tlf.: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522
E-mail: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

1.2 Anvendelse

AD226-audiometret er en enhed designet til at diagnosticere høretab. Resultat og nøjagtighed for denne type enheder er baseret på testkarakteristik defineret af brugeren og kan variere afhængigt af miljø- og driftsmæssige betingelser. Diagnosticering af høretab ved hjælp af denne slags diagnostiske audiometre afhænger af samspillet med patienten. Dog skal der for patienter, der ikke reagerer tilstrækkeligt være mulighed for forskellige testmetoder, så der opnås resultater, der kan evalueres. Derfor bør resultatet ”Hørelse normal” ikke betyde, at man ignorerer kontraindikationer. En total audiologisk vurdering bør foretages, hvis der stadig er mistanke om høreproblemer.

AD226 audiometret er beregnet til brug af audiologer, hørespecialister eller en rutineret fagmand i yderst lydsvage omgivelser i henhold til ISO-standarden 8253-1. Denne enhed kan anvendes på alle patientgrupper uanset køn, alder og helbredstilstand. Det er vigtigt, at enheden håndteres med forsigtighed ved patientkontakt. Optimal nøjagtighed opnås ved rolig og stabil placering, mens testen udføres.

1.3 Produktbeskrivelse

AD226 er et 1½ kanals bærbart audiometer, som kan lave luft- og knogleledningstest med maskering. Det har en række specielle testfunktioner såsom SISI, HW, Stenger og Langenbeck.

Som standard leveres AD226 med følgende:

Included parts	DD45 Højfrekvenshovedtelefoner B71 Knogleleder APS3 Patientsvarknap Strømforsyning Cd med betjeningsvejledning Flersproget CE-brugsanvisning
Optional parts	Diagnostic Suite software OtoAccess database 21925 Amplivox støjdæmpende hovedtelefoner Etui (Standard eller Trolly-stil) EARTone3A højfrekvensørepropper TDH39 Højfrekvenshovedtelefoner CIR33 Ørepropsæt til maskering eller monitorering

1.4 Advarsler

I hele vejledningen har de anvendte advarsler, forsigtighedsbemærkninger og meddelelser følgende betydning:

	ADVARSEL angiver en farlig situation, der kan medføre dødsfald eller alvorlig personskade, hvis den ikke undgås**.**
	FORSIGTIG anvendt sammen med sikkerhedsadvarselssymbolet angiver en farlig situation, der kan medføre mindre eller lettere personskader, hvis den ikke undgås**.**
	OPLYSNING anvendes til at angive fremgangsmåder, der ikke er forbundet med fare for personskader

2. Udpakning og installation

2.1 Udpakning og kontroleftersyn

Efterse kassen og indholdet for skader
Når instrumentet er modtaget, efterses forsendelseskassen for hård behandling og skader. Hvis kassen er blevet beskadiget, bør den opbevares, indtil indholdet af forsendelsen er blevet efterset både mekanisk og elektrisk. Hvis instrumentet er defekt, bedes du kontakte din lokale forhandler. Behold forsendelsesmaterialet så forsendelsesfirmaet kan efterse det og gøre forsikringskrav gældende.

Behold emballagen til fremtidige forsendelser
AD226 leveres i sin egen forsendelsesemballage, der er fremstillet specielt til AD226. Denne emballage bør gemmes. Den vil være nødvendig, hvis instrumentet skal sendes retur til service.
Hvis service er påkrævet, kontaktes den lokale forhandler.

Fejlrapportering
Efterse instrumentet før tilslutning
Før produktet tilsluttes lysnettet, skal der igen efterses for skader. Hele kabinettet og alt tilbehør skal efterses for skrammer og manglende dele.

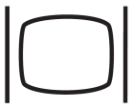
Eventuelle fejl bør indrapporteres med det samme
Alle manglende dele eller fejlfunktioner skal straks meldes til leverandøren af instrumentet sammen med faktura, serienummer og en detaljeret beskrivelse af problemet. Bagerst i brugervejledningen findes en "Return Report-formular", hvor du kan beskrive problemet.

Brug venligst ”Return Report” (Returneringsrapport)
Vær opmærksom på, at hvis serviceteknikeren ikke ved, hvilket problem, der skal søges efter, bliver det måske ikke fundet, så Return Report-formularen er en stor hjælp for os og er den bedste garanti for en tilfredsstillende afhjælpning af fejlen.

Opbevaring
Hvis AD226 ikke skal anvendes gennem en længere periode, skal den opbevares under de forhold, der er beskrevet i kapitlet for tekniske specifikationer:

2.2 Mærkning

Følgende afmærkninger kan findes på instrumentet:

Symbol	Forklaring
	Type B-komponenter. Ikke-ledende dele som kan bruges direkte på patienten og uden videre kan fjernes fra denne.
	Der henvises til brugsvejledningen
	WEEE (EU-direktiv) Dette symbol viser, at når slutbrugeren ønsker at kassere produktet, skal det afleveres til den stedlige genindvindingsordning.
 0123	Dette CE-mærke viser, at Interacoustics A/S imødekommer kravene for Bilag II i Direktivet for Medicinsk Udstyr, 93/42/EØF 93/42/EEC. TÜV Product Service, Identifikationsnr. 0123, har godkendt kvalitetsystemet.
	Fremstillingsår
	Må ikke genanvendes Dele som ørespidser og lignende er kun til engangsbrug.
	Display Port-forbindelse – HDMI-type

Typeplade sidder under instrumentet

2.3 Advarsler og sikkerhedsforanstaltninger

Eksternt udstyr beregnet for tilslutning til signal ind/ud eller andre forbindelser skal overholde den relevante IEC-standard (f.eks. IEC 60950 for IT-udstyr). For at opfylde disse krav anbefales evt. en optisk insulant. Udstyr, der ikke overholder IEC 60601-1, skal opbevares væk fra patienten, som beskrevet i standarden (normalt 1,5 m). I tvivlstilfælde bør en medicinsk fagtekniker eller den stedlige repræsentant kontaktes.

Dette instrument indeholder ingen separationsenheder ved pc-tilslutninger, for printere eller aktive højttalere (medicinsk elektrisk system)

Når instrumentet er tilsluttet en pc og andet udstyr i et medicinsk elektrisk system, må den totale lækstrøm ikke overstige sikkerhedsgrænserne, og separationsenhederne skal have den dielektriske styrke, krybeafstande og luftmellemrum, der kræves for at opfylde kravene i IEC/ES 60601-1. Når instrumentet tilsluttes en pc eller andre lignende enheder, må patienten og pc'en ikke berøres samtidig.
For at undgå risiko for elektrisk stød må dette instrument kun tilsluttes en strømforsyning med jordforbindelse.

Instrumentet er udstyret med et møntlignende litiumbatteri. Kun servicepersonale kan skifte dette batteri. Batterier kan eksplodere eller forårsage brandskader, hvis de skilles ad, knuses eller udsættes for ild eller høje temperaturer. Lav ikke kortslutning.

Ingen ændringer på dette udstyr må udføres, med mindre Interacoustics har givet tilladelse dertil.

Interacoustics stiller efter anmodning kredsløbsdiagrammer, komponentstykliste, beskrivelser, kalibreringsinstruktioner eller andre oplysninger til rådighed, som servicemedarbejdere kan få brug for ved reparation af de dele af dette audiometer, som Interacoustics har bestemt kan repareres af servicemedarbejdere.

⚠CAUTION

Headsettet må aldrig isættes eller anvendes uden en ny, ren og ubeskadiget test-spids. Efterse, at spidser af skum og lign. er isatte korrekt. Spidser er engangsprodukter.
Dette instrument bør ikke anvendes i omgivelser, der udsættes for væskeudslip.

Det anbefales, at engangsskumspidser, der leveres med ekstraudstyret EarTone 5A insert-transducere, udskiftes efter hver patient-test. Engangspropper sikrer ligeledes sanitære forhold for hver eneste af dine klienter, og at regelmæssig rengøring af pandebånd eller kopper ikke længere er nødvendig.

- Den sorte slange, der udgår fra skumspidsen, forbindes til lydslangens nippel på insert-transduceren.
- Rull skumspidsen til dens mindste diameter.
- Indsæt den i patients øregang.
- Hold på skumspidsen indtil den er udvidet og lukker tæt.
- Efter patient-testen skal skumspidsen samt den sorte slange fjernes fra lydslangens nippel.
- Insert-transduceren skal undersøges, før en ny skumspids påsættes.

Dette instrument bør ikke anvendes i iltrige omgivelser eller sammen med brændbare stoffer.

NOTICE

For at forhindre systemsvigt skal man fortage de nødvendige foranstaltninger for at undgå virus- og lignende angreb mod pc-systemer.

Anvend kun transducere der er kalibreret til det faktiske instrument. For at kunne genkende den korrekte kalibrering, vil instrumentets serienummer være markeret på transduceren.

Selvom instrumentet opfylder de relevante EMC-krav, bør der tages forholdsregler til at undgå unødig udsættelse for elektromagnetiske felter, f.eks. fra mobiltelefoner, osv. Hvis apparatet bruges i nærheden af andet udstyr, skal gensidig forstyrrelse undgås. Se endvidere bilaget for EMC-hensyn.

Inden for den Europæiske Union er det ulovligt at bortskaffe elektrisk eller elektronisk udstyr som usorteret husholdningsaffald. Elektrisk og elektronisk affald kan indeholde farlige stoffer og skal derfor bortskaffes separat. Disse produkter er afmærkede med den overstregede affaldsbeholder på hjul, som vist nedenfor. Det er nødvendigt, at brugerne hjælper til at opnå et højt niveau af genbrug og genindvinding af elektrisk og elektronisk affald. Undlader man at genindvinde sådanne affaldsprodukter på passende måde, kan det føre til skader på miljøet eller menneskers helbred.

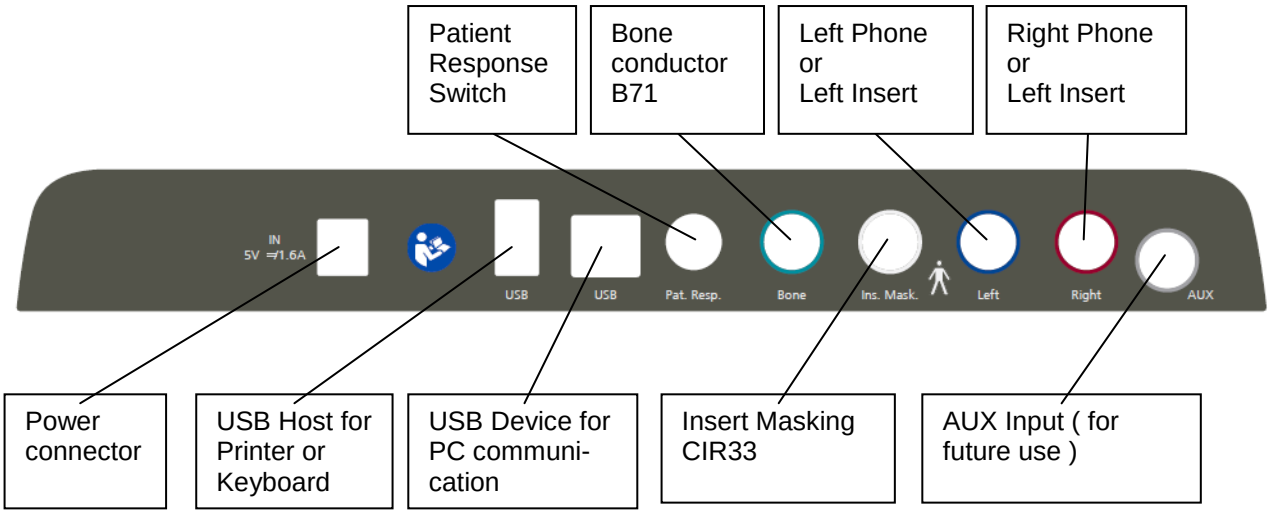
For at forhindre systemsvigt skal man fortage de nødvendige foranstaltninger for at undgå virus- og lignende angreb mod pc-systemer.

Tag batterierne ud af instrumenterne, hvis de ikke skal bruges i et stykke tid.

3. Sådan kommer du i gang - Opsætning og installation

3.1 Bagsidepanelets tilslutninger – Standardtilbehør

Ved tilslutning til bagpanelets tilslutninger kan instrumentet vippes op/vendes forsigtigt for at få et bedre overblik.

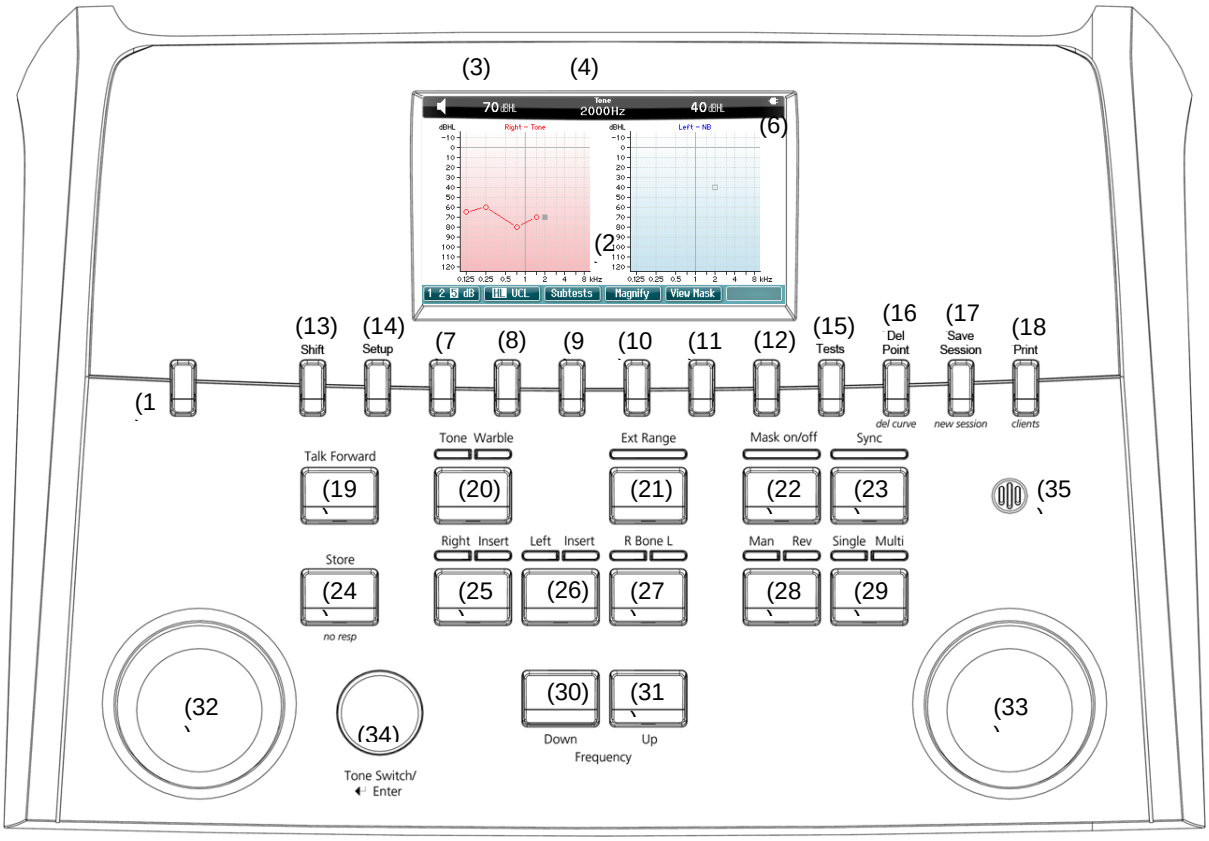


3.2 Pc-grænseflade

Se Diagnostic Suite betjeningsvejledningen vedrørende hybridtilstand (on-line og pc-betjent tilstand) samt patient/session dataoverførsel.

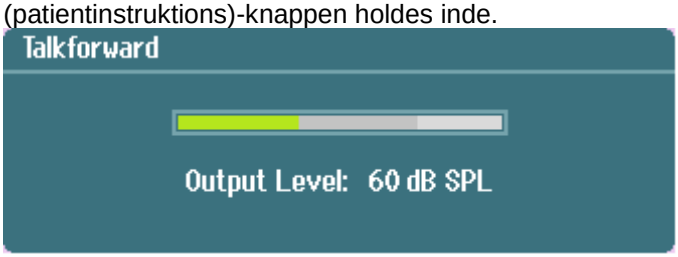
3.3 Brugsanvisninger

Figuren nedenfor viser forsiden af AD226 med knapper og skærm:



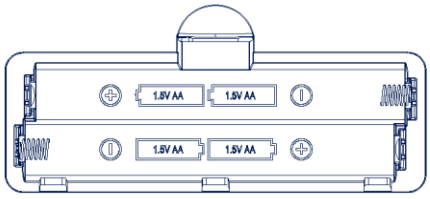
Følgende tabel beskriver de forskellige knappers funktioner.

	Navn(e)/Funktion(er)	Beskrivelse
1	Tænd/sluk-knap	Til at tænde og slukke instrumentet.
2	Farveskærm	Til at vise de forskellige testskærme.
3	Toneindikator	Indikator-tegn som ses, når tonen bliver præsenteret for patienten.
4	Svarindikator	Grønt indikator-lys som ses, når patienten aktiverer patientsignalet ved at trykke på patientsvarknappen.
6	Kanal 1	Viser styrkeniveauet for kanal 1, fx:
6	Maskering / kanal 2	Viser maskering eller styrkeniveau for kanal 2, fx:

7-12	Funktionstaster	Disse taster er kontekstafhængige og afhænger af den valgte testskærm. Disse tasters funktioner vil blive forklaret nærmere i senere afsnit.
13	Shift	Med shift-funktionen kan klinikeren aktivere underfunktionerne, der står skrevet med *kursiv* under knapperne.
14	Setup (opsætning)	Med denne knap kan klinikeren foretage ændringer i bestemte indstillinger inden hver test samt ændre instrumentets indstillinger. Vælge mellem forskellige indstillinger ved at dreje på det højre hjul (33). Ændre de individuelle indstillinger ved at dreje på det venstre hjul (32).
15	Tests	Giver klinikeren adgang til specielle tests. Hold “Tests”-knappen nede og drej på et af hjulene (32)/(33) for at vælge de individuelle tests.
16	Del Point (slet point)/ *del curve (slet kurve)*	Slette point, mens der testes, ved at vælge et point med “Down” (ned) (30) og “Up” (op) (31)-knapperne og samtidig trykke på “Del Point” (slet point)-knappen. Slette hele testkurven på en graf ved at holde “Shift” (13) nede og trykke på “Del Point” (slet point)-knappen.
17	Save Session (gem session)/ *New Session (ny session)*	Gem en session efter test eller alternativt opret en ny session ved at holde “Shift” (13) nede og trykke på “Save Session” (gem session)-knappen. I Save Session (gem session)-menuen kan man gemme sessioner, slette og oprette klienter og ændre klienternes navne. Den maksimale kapacitet er 200 klienter. Ved at vælge fanen “About” (om) i opsætningsmenuen kan man se, hvor meget tilgængelig plads der er til at gemme klienter. Se et screenshot af Save Session (gem session)-dialogen i næste afsnit.
18	Print *Clients (klienter)*	Gør, at resultater kan printes direkte efter test (via en understøttet USB-printer). Hold ”Shift” (13) nede og tryk “Print” for at få adgang til klienter og sessioner, der er gemt i instrumentet.
19	Talk Forward (patientinstruktion)	Der kan gives instruktioner direkte til patienten via dennes høretelefoner via mikrofonen (35). Styrken ændres ved at skrue på “HL dB” (HN db) (32), mens “Talk Forward” (patientinstruktions)-knappen holdes inde. 
20	Tone / Warble	Rene toner eller warble toner kan vælges som stimuli ved at aktivere denne knap en eller to gange. Den valgte stimulus vil blive vist på skærmen, fx:

21	Ext Range (udvidet område)	Udvidet område: Normalt er det maksimale output fx 100dB, men hvis der er behov for et højere output fx. 120 dB, så kan “Ext Range” (udvidet område) aktiveres, når et vist niveau nås.
22	Mask on/off (maskering til/fra)	Maskeringskanal tændt/slukket: • Første tryk: tænder for maskeringen • Andet tryk: slukker for maskeringen
23	Sync (synkronisering)	Gør at maskeringsdæmperen kan låses til tonedæmperen. Denne mulighed bruges fx til synkron maskering.
24	Store (gem) *no resp (ingen reaktion)*	Brug denne funktion til at gemme testtærskler / resultater. Tryk “Shift” (13) + “Store” (gem) for at bruge No Response (inten reaktion)-funktionen, hvis patienten ikke har reageret på stimuli.
25	Right (højre)	Til at vælge det højre øre under testen.
26	Left (venstre)	Til at vælge det venstre øre under testen.
27	R Bone L (højre knogle venstre)	Til knogleledningstest (kan kun vælges, når det er kalibreret). • Første tryk: vælger det højre øre til test. • Andet tryk: vælger det venstre øre til test.
28	Man / Rev (manuel/modsat)	Manual / Reverse (manuel/modsat) tonepræsentationstilstande: • Første tryk: Manuel tonepræsentation hver gang “Tone Switch” (toneskift) (34) er aktiveret. • Andet tryk: Modsat-funktionen fortsætter tonepræsentationen, som vil blive afbrudt hver gang “Tone Switch” (toneskift) (34) er aktiveret.
29	Single / Multi (enkelt/flere)	Pulseringstilstande: • Første tryk: den præsenterede tone vil have en forudindstillet længde, når “Tone Switch” (toneskift) (34) er aktiveret. (Opsætning i “Setup” (opsætningen) (13)). • Andet tryk: tonen vil pulsere uafbrudt. • Tredje tryk: vender tilbage til normal tilstand.
30	Down (ned)	Bruges til at sænke frekvensniveauet.
31	Up (op)	Bruges til at øge frekvensniveauet.
32	HL db Channel 1 (HN db kanal 1)	På den måde kan man justere intensiteten i kanal 1 vist i nr. (5) på billedet.
33	Masking Channel 2 (maskering kanal 2)	Justering af intensitetsniveauet i kanal 2 eller maskeringsniveauer, når maskering bruges. Vist i nr. (6) på billedet.
34	Tone Switch / Enter (toneskift / enter)	Bruges til tonepræsentation hvor “Tone” indikatorlampen (3) vil lyse. Kan også bruges som “Enter” (valg)-knap.
35	Mikrofon	Til patientinstruktioner til patienten.

Isætning af batterier

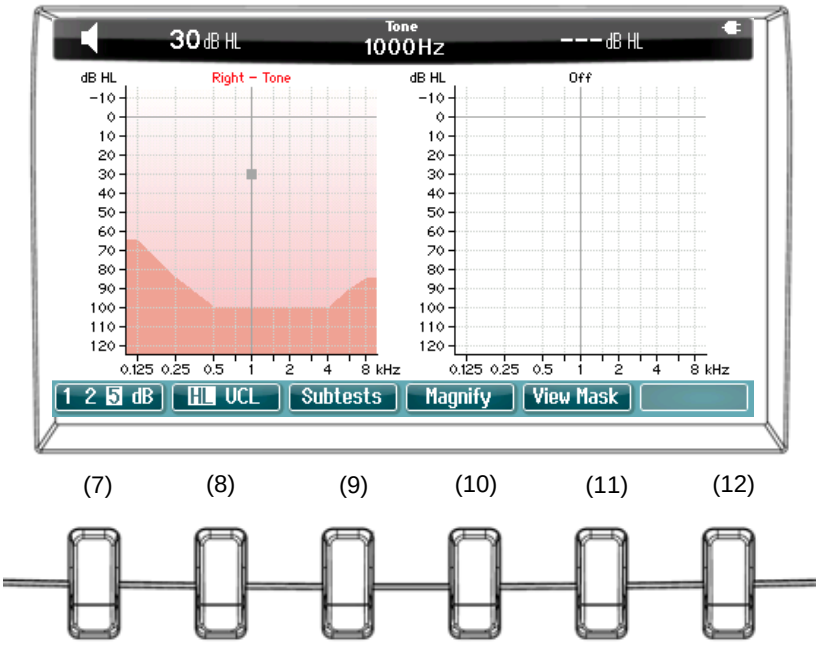


1 Isæt batterierne korrekt i henhold til mærkningen.

2 Brug 4x1,5V/1,2V Alkaline/NiMH type AA

Bemærk:
Når instrumentet er batteridrevet eller kun USB-drevet, reduceres det maksimale stimuli outputniveau med 20dB

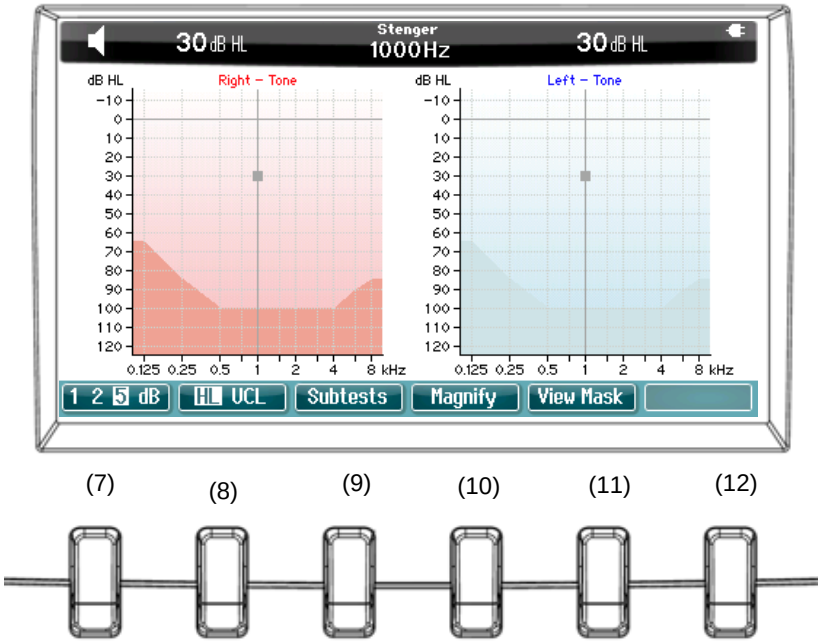
3.4 Tonetest



(7) (8) (9) (10) (11) (12)

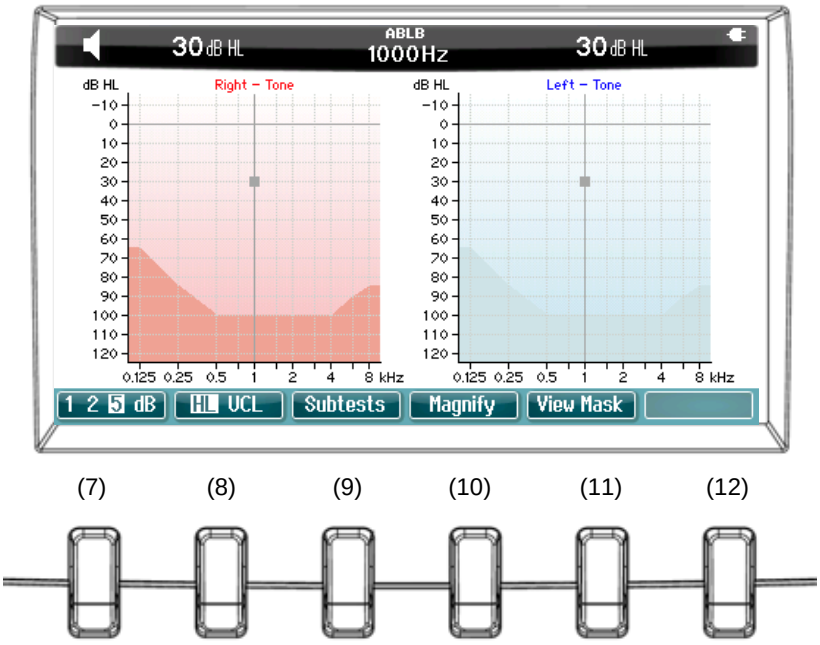
	Tekst på skærmen	Beskrivelse
7	1 2 5 dB	Vælg mellem 1, 2 og 5 dB intervaller, når intensitetsniveauerne i kanal 1 og 2 justeres eller maskeringsniveauet justeres, mens maskering er i brug.
8	HL (HN) UCL (UKN)	Vælg mellem HL (HN) og UCL (UKN).
9	Subtests	Vælg mellem forskellige subtests, Stenger og ABLB, ved at holde funktionstast (9) nede og vælge den ønskede test ved at dreje på et af hjulene (32)/(33)
10	Magnify (forstør)	Skift mellem forstørret toplinje og normal størrelse toplinje.
11	View Mask (se maskering)	Se maskeringsniveauer ved at holde funktionstast (11) nede

3.5 Stenger test



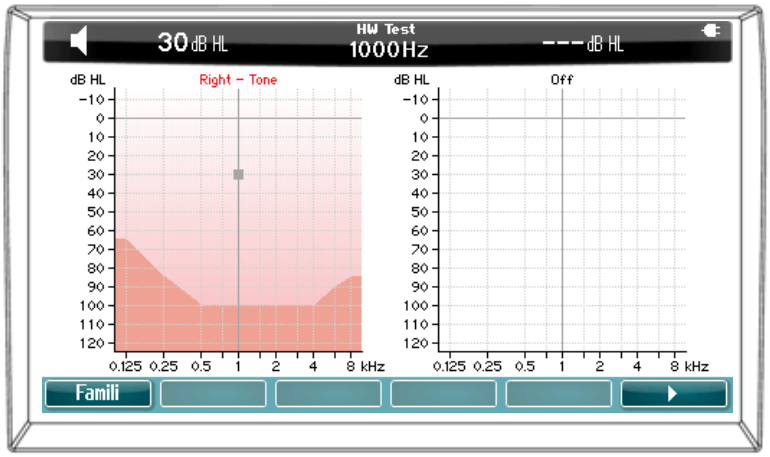
Se Tonetest-afsnittet ovenfor vedrørende beskrivelser af funktionstasternes (7), (8), (9), (10) nøglefunktioner.

3.6 ABLB Test

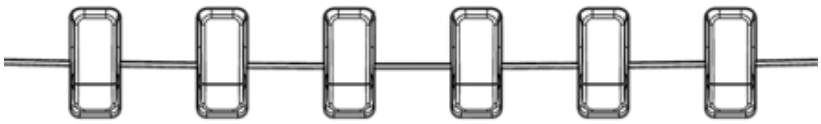


Se Tonetest-afsnittet ovenfor vedrørende beskrivelser af funktionstasternes (7), (8), (9), (10) nøglefunktioner.

3.7 Hughson-Westlake Test

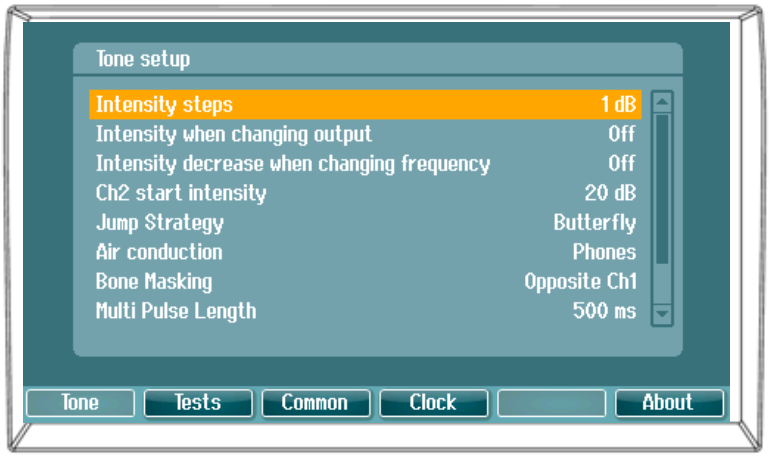


(7) (8) (9) (10) (11) (12)

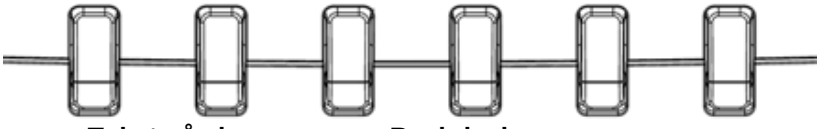


	Tekst på skærmen	Beskrivelse
7	Famili	Vælg kendskab
12	▷	Start HW test

3.8 Opsætning



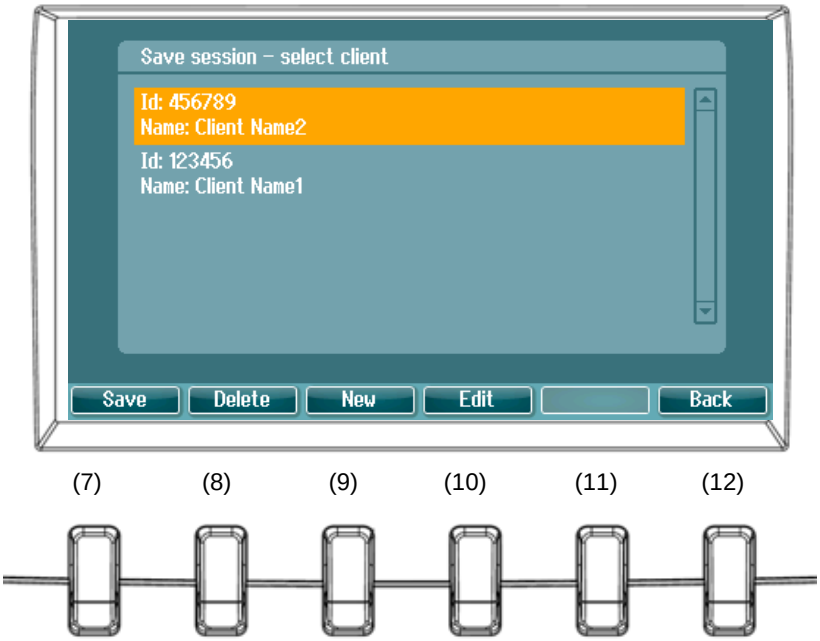
(7) (8) (9) (10) (11) (12)



	Tekst på skærmen	Beskrivelse
7	Tone	Adgang til Tone test-indstillingerne.
8	Tests	Adgang til indstillingerne for andre tests.
9	Common (almindelig)	Adgang til instrumentets almindelige indstillinger.
10	Clock (ur)	Adgang til ur og dato-indstillingerne.
12	About (om)	Adgang til om-informationen.

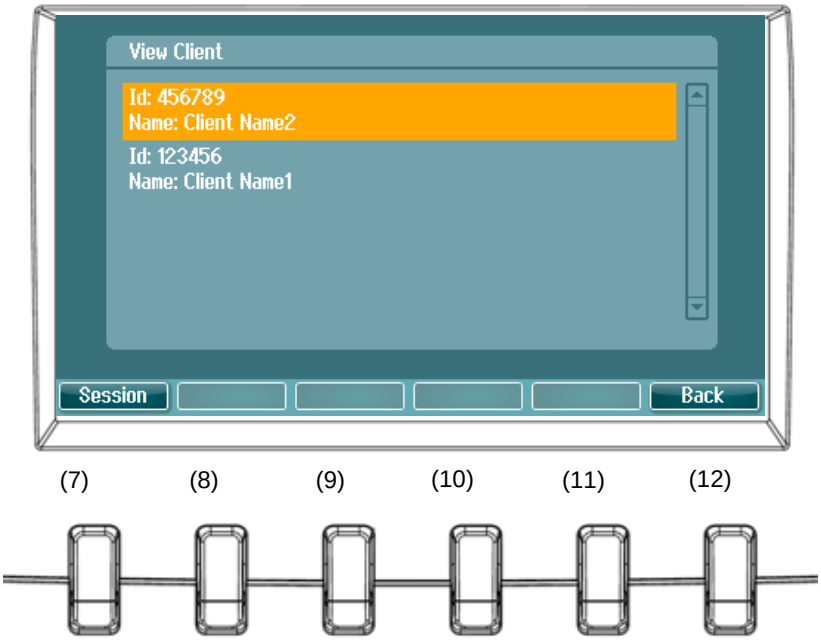
3.9 Sessioner og klienter

3.9.1 Gem session



	Tekst på skærmen	Beskrivelse
7	Save (gem)	Gem sessionen under den valgte klient.
8	Delete (slet)	Slet den valgte klient.
9	New (ny)	Opret ny klient.
10	Edit (rediger)	Rediger den valgte klient.
12	Back (tilbage)	Gå tilbage til sessionen.

3.9.2 View client (se klient)



Tekst på skærmen	Beskrivelse
Session	Åben "View Session – Select Session" (se session - vælg session)-menuen og få adgang til eller slet sessionen(erne), der er gemt under den valgte klient.
Back (tilbage)	Gå tilbage til sessionen.

4. Vedligeholdelse

4.1 Generelle vedligeholdelsesprocedurer

Det anbefales, at der foretages ugentligt rutineeftersyn på alle anvendte enheder. Punkt 1-9 beskriver de hverdagsrutiner, der bør foretages.

Grunden til rutineeftersynet er at sikre, at udstyret virker korrekt, at kalibreringen ikke har ændret sig væsentligt og at transducere og forbindelser ikke har skader, der negativt kan berøre test-resultatet . Eftersynet bør foretages i audiometrets arbejdsomgivelser. De mest vigtige elementer i det dagllige eftersyn er de subjektive tests. Disse tests kan kun udføres af en operatør med usvækkede og gode høreevner. Hvis en kabine eller et separat testområde anvendes, bør udstyret efterses, hvor det er installeret. Det er evt. nødvendigt at have hjælp til at udføre procedurerne. Eftersynet skal også dække forbindelserne mellem audiometret og kabinens andet udstyr, og alle ledningsforbindelser, stik og stikforbindelser ved forgreningsdåsen (lydrummets væg) bør undersøges for evt. ureglmæssigheder eller forkerte forbindelser. Omgivelsernes støjforhold under tests bør ikke være værre, end hvad der opleves, når udstyret er i brug.

1) Rengør og undersøg audiometret og dets tilbehør.
2) Efterse øretelefonkopper, stik, strømkabel og ledninger til tilbehør for tegn på slid og beskadigelser. Beskadigede eller slidte dele bør udskiftes.
3) Tænd for udstyret og lad udstyret varme op. Fortag evt. justeringer til opsætningen som beskrevet. For batteridrevet udstyr skal batteritilstanden efterses, som beskrevet af fabrikanten. Tænd for udstyret og lad udstyret varme op. Hvis en opvarmningstid ikke er nødvendig, skal man vente i 5 min for at stabilisere kredsløbet. Fortag evt. justeringer til opsætningen som beskrevet. Efterse batteritilstanden på batteridrevet udstyr.
4) Efterse at øretelefonernes og knogleledningsmodtagerens serienumre passer til anvendelse med audiometret.
5) Efterse at audiometer-resultaterne er omtrent korrekte for både luft- og knogleledning ved at foretage et enkelt audiogram på en prøveperson, hvis høreevner er kendte. Se om der er opstået ændringer.
6) Efterse alle relevante funktioner (samt for begge ørepropteleforer) ved et højt niveau (f.eks. høreniveauer på 60 dB for luftledning og 40 dB på knogleledning) for alle anvendte frekvenser. Lyt efter korrekt funktion, mangel på forvrængning, klik, osv.
7) Efterse alle ørepropteleforer (heriblandt maskeringstransduceren) og knogleledningsmodtageren for forvræng ing og uregelmæssigheder. Efterse stik og ledninger for uregelmæssigheder.
8) Efterse at alle kontaktgreb er sikre, og at lamperne virker korrekt.
9) Efterse at patientsignalsystemet virker korrekt.
10) Lyt ved lave niveauer for tegn på støj, summen eller uønskede lyde (break-through, der opstår, når et signal introduceres til en anden kanal) eller for ændringer i tone-kvaliteten, når maskering introduceres.
11) Efterse at dæmpningsleddene svækker signalerne overalt, og at de dæmpningsled, som skal virke, mens en tone bliver leveret, ikke er udsat for elektrisk eller mekanisk støj.
12) Efterse at betjeningskomponenterne er støjfrie, og at der ikke kan høres støj fra audiometret, hvor patienten er placeret.
13) Efterse evt. patientkommunikationens talekredsløb, anvend de samme procedurer som for rentone-funktionen.
14) Efterse at pandebånd for headset og knogleledningsmodtager er tilpas stramme. Sørg for at drejeled kan bevæge sig uden at være for løse.
15) Efterse pandebånd og drejeled på støjafvisende headsets for slitage eller metaltræthed.

Enheden er designet til at være driftsikker i mange år, men det anbefales at kalibrere hvert år p.g.a. transducerpåvirkning.
Det anbefales yderligere at genkalibrere, hvis enheden udsættes for uheld, som f.eks. at headset eller knogleleder tabes på gulvet).

Beskrivelse af kalibreringsproceduren findes i servicemanualen, som kan tilsendes ved anmodning.

NOTICE

Ørepropper og andre transducere skal behandles med påpasselighed, idet mekanisk stød kan ændre kalibreringen.

4.2 Sådan rengøres produkter fra Interacoustic

Hvis enhedens overflade eller andre dele bliver snavsede, kan de rengøres med en blød klud, der er fugtet med en mild opløsning af vand og opvaskemiddel eller lignende. Anvend ikke organiske opløsningsmidler og aromatiske olier. Træk altid USB-kablet ud, før der rengøres, og pas på at væsker ikke trænger ind i enheden eller dets tilbehør.

⚠CAUTION

- Før der rengøres, skal man altid sørge for, at strømforsyningen er afbrudt, og at stikket er trukket ud.
- Brug en blød klud fugtet med et rengøringsmiddel til rengøring af alle synlige flader.
- Lad ikke væske komme i kontakt med metaldelene i øretelefoner/headset.
- Enheden og dets tilbehør må ikke autoklaveres, steriliseres eller nedsænkes i væsker af nogen art.
- Anvend ikke hårde eller spidse genstande til rengøring af enheden eller tilbehør overhovedet.
- Dele, der har haft kontakt med væsker, må ikke tørre, før de rengøres.
- Ørepropper af gummi eller skum er engangsgenstande.
- Sørg for at isopropylalkohol ikke kommer i kontakt med enhedens skærme

Anbefalede rengørings og desinfektionsmidler:

- Varmt vand med et mildt, ikke-skurende rengøringsmiddel (sæbe)
- 70 % isopropylalkohol

Procedure:

- Rengør instrumentet ved at tørre ydersiden med en fnugfri klud let fugtet med et rengøringsmiddel.
- Rengør puder og patientgreb og andre dele med en fnugfri klud let fugtet med et rengøringsmiddel.
- Sørg for at højttalere i øreproptelefoner og andre lignende dele ikke bliver udsat for fugt

4.3 Reparation

Interacoustics anses kun ansvarlig for CE-mærkningens gyldighed, påvirkninger af sikkerhed, pålidelighed og udstyrets ydeevne såfremt:

1. samleprocesser, tilføjelser, efterreguleringer, ændringer eller reparationer udføres af autoriserede personer,
2. 1 års serviceinterval bevares
3. de elektriske installationer i det aktuelle lokale lever op til de relevante krav, og
4. udstyret bruges af autoriseret personale i overensstemmelse med den dokumentation Interacoustics har leveret.

Det er vigtigt, at kunden (agenten) udfylder RETURN REPORT-formularen, hver gang et problem opstår, og sender den til Interacoustics, Drejervænget 8, 5610 Assens, Danmark. Dette bør også gøres hver gang et instrument returneres til Interacoustics. (Dette gælder naturligvis også i det utænkelige, værste tilfælde af patientens eller brugerens dødsfald eller alvorlige tilskadekomst).

4.4 Garanti

INTERACOUSTICS garanterer at:

- AD226 er fri for defekter i materiale og fremstilling ved normal brug og en serviceperiode på 24 måneder fra leveringsdato fra Interacoustics til den første køber.
- Tilbehøret er frit for defekter i materiale og fremstilling ved normal brug og en serviceperiode på halvfems (90) dage fra leveringsdato fra Interacoustics til den første køber.

Hvis produktet kræver service i den gældende garantiperiode, skal køberen kommunikere direkte med det lokale Interacoustics servicecenter for at finde et passende værksted. Reparation eller udskiftning vil blive udført på Interacoustics regning i henhold til vilkårene i denne garanti. Produktet, der kræver service, skal returneres omgående, forsvarligt emballeret og porto forudbetalt. Tab eller skade under returforsendelse til Interacoustics er købers risiko.

Under ingen omstændigheder er Interacoustics ansvarlig for nogen uforudset, indirekte eller følgeskade i forbindelse med køb eller brug af Interacoustics produkter.

Dette gælder kun for den oprindelige køber. Denne garanti gælder ikke for nogen efterfølgende ejer eller indehaver af produktet. Desuden gælder denne garanti ikke for, og Interacoustics er ikke ansvarlig for, tab, der opstår i forbindelse med køb eller brug af ethvert Interacoustics produkt, der:

- er blevet repareret af andre end det autoriserede Interacoustics serviceværksted,
- er blevet ændret på nogen måde, som, efter Interacoustics bedømmelse, kan påvirke dets stabilitet eller pålidelighed,
- har været genstand for misbrug eller forsømmelse eller ulykke, eller har fået serie- eller partinummeret ændret, udvisket eller fjernet, eller
- er blevet forkert vedligeholdt eller anvendt på nogen anden måde end i overensstemmelse med Interacoustics anvisninger.

Denne garanti træder i stedet for Interacoustics alle øvrige garantier, udtrykkelige eller stiltiende, og alle andre forpligtelser eller erstatningsansvar, og Interacoustics giver hverken direkte eller indirekte myndighed til nogen repræsentant eller anden person til på vegne af Interacoustics at påtage sig nogen anden forpligtelse i forbindelse med salg af Interacoustics produkter.

INTERACOUSTICS FRASKRIVER ALLE ANDRE GARANTIER, UDTRYKKELIGE ELLER STILTIENDE, HERUNDER ENHVER GARANTI FOR SALGBARHED ELLER FUNKTIONSDYGTIGHED TIL ET BESTEMT FORMÅL ELLER ANVENDELSE.

5. General Technical Specifications

AD226 Tekniske specifikationer

Sikkerhedsstandarder	IEC 60601-1:2005, ES60601-1:2005/A2:2010, CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1-:2008 Klasse I, Type B komponenter.
EMK standard	IEC 60601-1-2:2007
Medicinsk CE-mærkning	Ja
Audiometer-standarder	Tone: IEC 60645-1:2012/ANSI S3.6:2010 type 3
Kalibrering	Information og instruktioner om kalibrering findes i AD226 servicemanualen
Luftledning	TDH39: ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010 DD45: PTB/DTU rapport 2009 E.A.R Tone 3A: ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 CIR 33 ISO 389-2 1994
Knogleledning	B71: ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Placering: Mastoideus
Effektiv maskering	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010
Transducere	TDH39 Statisk kraft i pandebånd 4,5N ±0,5N DD45 Statisk kraft i pandebånd 4,5N ±0,5N B71 Knogle Statisk kraft i pandebånd 5,4N ±0,5N E.A.R Tone 3A: CIR 33
Patientsvarknap	En trykknap.
Patientkommunikation	Patientinstruktion
Specielle tests/testbatteri (kun udvidet version)	• Stenger • ABLB • Langenbeck (tone i støj). • SISI • Autotærskel: o Hughson Westlake o Békésy
Inputs	Tone, warble-tone +5%, 5Hz (sand sinusbølgefrekvensmodulation).
Outputs	Venstre, højre, knogle V+H, øreproppper, ørepropmaske
Stimuli	
Tone	125-8000Hz.
Warble-tone	5Hz sinus +/- 5% modulation
Maskering	Smalbåndsstøj: IEC 60645-1 2012, 5/12 oktavfilter med samme centerfrekvensopløsning som ren tone. Synkron maskering*:* Låser kanal 2-dæmper til kanal 1-dæmper.
Præsentation	Manuel eller modsat. Enkelt puls. Flere pulser 50-5000 msek. tændt/slukket.

Intensitet	AC: -10 til 120 dB HN BC: -10 til 80 dB Mulige intensitetstrin er 1, 2 eller 5dB Udvidet områdefunktion: Hvis det ikke aktiveres, vil luftlednings-outputtet begrænses til 20 dB under det maksimale output. Udvidet område er kun muligt, når det får strøm fra lysnettet
Frekvensområde	125Hz to 8kHz. 125Hz, 250Hz, 500 Hz, 750Hz, 1500Hz eller 8kHz kan frit fravælges
Intern lagring	500 patienter
Dataforbindere (bøsninger) til tilslutning af tilbehør	1 x USB A til tastatur eller printer 1 x USB B til tilslutning af pc (kompatibel med USB 1.1 og nyere)
Eksterne apparater (USB)	Standard pc-tastatur (til indtastning af data) Understøttede printere: Kontakt den lokale distributør for at få en liste over godkendte printere til pc.
Skærm	4,3” (480x272) TFT farveskærm.
Kompatibelt software (valgfrit)	Diagnostic Suite - Noah, OtoAccess og XML kompatible
Dimensioner (LxBxH)	30x23x9cm.
Vægt	1,3kg
Strømforsyning	Kun 5VDC-max 1,6A UE24 type
Batterier	4x1,5V/1,2V Alkaline/NiMH type AA, Bemærk: Når instrumentet er batteridrevet, reduceres det maksimale stimuli outputniveau med 20dB
Operationsmiljø	Temperatur: 15-35°C Relativ fugtighed: 30-90% ikke-kondenserende Omgivende tryk: 98-104 kPa
Transport og opbevaring	Transporttemperatur: -20-50°C Opbevaringstemperatur: 0-50°C Relativ fugtighed: 10-95% ikke-kondenserende
Opvarmningstid	Ca. 1 minut
Medfølgende dele	DD45 Højfrekvenshovedtelefoner B71 Knogleleder APS3 Patientsvarknap Strømkabel Cd med betjeningsvejledning Flersproget CE-brugsanvisning
Valgfrie dele	Amplivox Hovedtelefoner, støjdæmpende hovedtelefoner EARTone højfrekvensørepropper Etui Diagnostic Suite software (inklusiv USBkabel) OtoAccess™ Database

5.1 Ækvivalent referencetærskelværdi for transducere

Se bilag på engelsk bagerst i manualen.

5.2 Stikangivelser

Se bilag på engelsk bagerst i manualen.

5.3 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMK)

Se bilag på engelsk bagerst i manualen

Käyttöohje - FI

Table of Contents

1 Johdanto.....1
1.1 Tietoja tästä käyttöohjeesta 1
3.2 Käyttötarkoitus 1
3.3 Product Description 2
1.4 Varoitukset 2

2. PAKKAUKSESTA POISTAMINEN JA ASENNUS 3
2.1 Pakkauksesta poistaminen ja tarkastus 3
2.2 Merkinnät 4
2.3 Yleiset varoitukset ja varotoimet 4

3. Aloittaminen - Käyttöönotto ja asennus.....7
3.1 Takapaneelin liitännät – vakiovarusteet 7
3.2 Tietokoneliitäntä 8
3.3 Käyttöohjeet 8
3.4 Äänitesti 11
3.5 Stengerin testi 12
3.6 ABLB-testi 12
3.7 Hughson-Westlake-testi 13
3.5 Setup (Asetus) 13
3.6 Istunnot ja asiakkaat 14
3.6.1 Tallenna istunto 14
3.6.2 Näytä asiakas 14

4. HUOLTO 15
4.1 Yleiset huoltotoimenpiteet 15
4.2 Interacoustics-tuotteiden puhdistaminen 16
4.3 Huoltoon liittyviä seikkoja 16
4.4 Takuu 17

5. GENERAL TECHNICAL SPECIFICATIONS 19
5.1 Viitteelliset vastaavat kynnysarvot kuulokkeille 21
5.2 Kantakytkennät 21
5.3 Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC) 21

1. Johdanto

1.1 Tietoja tästä käyttöohjeesta

Tämä käyttöohje koskee AD226-audiometriä. Tuotteiden valmistaja on:

Interacoustics A/S
Drejervænget 8
DK 5610 Assens
Denmark
Puh.: +45 6371 3555
Faksi: +45 6371 3522
S-posti: info@interacoustics.com
WWW-osoite: www.interacoustics.com

1.2 Käyttötarkoitus

AD226-audiometri on suunniteltu kuulonvajauksen diagnosointiin. Laitteen teho ja tarkkuus perustuvat käyttäjän määrittämiin testiominaisuuksiin, ja ne voivat vaihdella ympäristön ja käyttöolosuhteiden mukaan. Kuulonvajauksen diagnosointi tällaisella diagnostisella audiometrillä riippuu vuorovaikutuksesta potilaan kanssa. Jos potilaalta ei saada luotettavia vasteita, mahdollisuus käyttää erilaisia testejä antaa mittaajalle mahdollisuuden saada jonkinlainen arvio potilaan kuulosta. Eli vaikka tuloksena olisi "normaali kuulo", niin muita toisenlaiseen tulokseen viittaavia merkkejä ei pidä sivuuttaa. Täydellinen kuulontutkimus tulee suorittaa, jos epäily kuulonvajauksesta jatkuu.

AD226-audiometri on tarkoitettu audiologien, kuuloalan ammattilaisten tai pätevän teknikon käytettäväksi erittäin hiljaisessa ympäristössä ISO-standardin 8253-1 mukaisesti. Laite on tarkoitettu kaikille potilasryhmille sukupuoleen, ikään ja terveyteen katsomatta ja sen huolellinen käsittely potilaan hoidossa on ensisijaisen tärkeää. Paras mittaustarkkuus saadaan laitteen rauhallisella ja vakaalla sijoittamisella testauksen ajaksi.

1.3 Product Description

AD226 on 1½-kanavainen kannettava audiometri, joka tarjoaa ilma- ja luujohtotestauksen mahdollisuuden peiteäänillä. Se tarjoaa erilaisia erikoistestiominaisuuksia, joita ovat mm. SISI, HW, Stenger ja Langenbeck.

Vakiona AD226:n mukana toimitetaan seuraavat osat:

Mukana toimitettavat osat	DD45-audiometrikuulokkeet B71-luujohdin APS3 -potilaan vastauspainike Virtalähde Käyttöohje-CD Monikieliset CE-käyttöohjeet
Lisäosat	Diagnostiikkaohjelma OtoAccess-tietokanta 21925 Amplivox audiocups, melua vaimentavat kuulokkeet Kantolaukku (vakio tai vedettävä malli) EARTone3A -audiometriset inserttikuulokkeet TDH39 Audiometriset kuulokkeet CIR33-inserttikuulokesarja peiteääniin tai seurantaan

1.4 Varoitukset

Tässä käyttöohjeessa käytetään seuraavia varoituksia, huomioita ja ilmoituksia:

	VAROITUS ilmaisee vaarallisesta tilanteesta, joka saattaa johtaa kuolemaan tai vakavaan loukkaantumiseen, jos tilannetta ei voida välttää.
	HUOMIO, jota käytetään varoitussymbolin kanssa, ilmaisee vaarallisesta tilanteesta, joka saattaa johtaa kuolemaan tai vakavaan luokkaantumiseen, jos tilannetta ei voida välttää.
	ILMOITUS koskee käytäntöjä, joihin ei liity henkilövahinkojen riskiä.

2. Pakkauksesta poistaminen ja asennus

2.1 Pakkauksesta poistaminen ja tarkastus

Tarkista laatikko ja sen sisältö mahdollisten vaurioiden varalta
Tarkasta toimituslaatikko laitteen vastaanottamisen yhteydessä kovakouraisen käsittelyn ja vaurioiden varalta. Jos laatikko on vaurioitunut, se on säilytettävä, kunnes lähetyksen sisältö on tarkastettu mekaanisesti ja sähköisesti. Jos laite on viallinen, ota yhteyttä paikalliseen jakelijaan. Säilytä pakkausmateriaali kuljetusyhtiön tarkistusta ja vakuutusvaatimusta varten.

Säilytä pahvilaatikko myöhempää lähetystä varten
AD226 toimitetaan omassa pahvilaatikossaan, joka on suunniteltu erityisesti AD226-laitetta varten. Säilytä tämä pahvilaatikko. Sitä tarvitaan, jos laite on palautettava huoltoa varten. Jos huoltoa tarvitaan, ota yhteyttä paikalliseen jakelijaan.

Vaurioista ilmoittaminen
Tarkasta ennen pistorasiaan liittämistä
Tuote on tarkastettava vielä kerran vaurioiden varalta ennen pistorasiaan liittämistä. Koko kotelo ja lisätarvikkeet on tarkistettava silmämääräisesti naarmujen ja puuttuvien osien varalta.

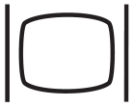
Ilmoita vioista välittömästi
Puuttuvista osista tai toimintahäiriöistä on välittömästi ilmoitettava laitteen toimittajalle. Mukaan on liitettävä lasku, sarjanumero ja ongelman yksityiskohtainen kuvaus. Tämän oppaan takaa löytyy "Palautusraportti", jossa ongelmaa voidaan kuvata.

Käytä Palautusraporttia
Huomaa, että jos huoltoteknikko ei tiedä, millaisesta ongelmasta on kyse, vikaa ei ehkä löydy. Palautusraportin täyttämisestä on meille paljon apua, ja se takaa parhaiten, että ongelma ratkaistaan tyydyttävästi.

Säilytys
Jos sinun on säilytettävä AD226-audiometriä, varmista, että säilytys tapahtuu teknisissä tiedoissa määritettyjen olosuhteiden mukaisesti:

2.2 Merkinnät

Laitteessa on seuraavat merkinnät:

Symboli	Merkitys
	Tyypin B sovellettuja osia. Potilaalla käytettävät osat, jotka eivät ole sähköä johtavia ja jotka voidaan irrottaa potilaasta välittömästi.
	Katso käyttöohje
	WEEE (EU-direktiivi) Tämä symboli tarkoittaa, että tuote on hävitettävä lähettämällä se erilliseen keräyspisteeseen talteenottoa ja kierrätystä varten.
 0123	CE-merkki ilmaisee, että Interacoustics A/S täyttää Lääkintälaitedirektiivin 93/42/EEC liitteen II vaatimukset. TÜV Product Service, tunnusnumero No. 0123, on hyväksynyt laatujärjestelmän.
	Valmistusvuosi
	Älä käytä uudestaan Korvatippejä ja muita osia tulee käyttää vain kerran
	DisplayPort-liitäntä – HDMI-tyyppi

Tyyppilaatta sijaitsee laitteen alapuolella

2.3 Yleiset varoitukset ja varotoimet

Ärsyketuloon, ärsykelähtöön tai muihin liittimiin tarkoitettujen ulkoisten laitteiden on noudatettava vastaavia IEC-standardeja (esim. IEC 60950 IT-laitteistolle). Näissä tilanteissa optoerottimen käyttäminen on suositeltavaa vaatimusten täyttämiseksi. Laitteet, jotka eivät noudata IEC 60601-1 -standardia, on pidettävä erillään potilaasta standardin ohjeiden mukaisesti (yleensä 1,5 m päässä). Epäselvissä tilanteissa ota yhteyttä pätevään lääkintäteknikkoon tai tuotteen paikalliseen edustajaan.

Tämä laite ei sisällä erotuslaitteita tietokoneiden, tulostimien, aktiivikaiuttimien jne. liitännöille (sähkökäyttöiset lääkintävälineet)

Kun laite on kytketty tietokoneeseen ja muihin sähkökäyttöisiin lääkintävälineisiin varmista, että kokonaisvuotovirta ei ylitä turvallisuusrajoja, sähköeristykset ovat pitävät, pintavuotovirran etäisyys ja tuuletuksen etäisyys IEC/ES 60601-1 -vaatimusten mukaisia. Kun laite on liitetty tietokoneeseen ja muihin vastaaviin laitteisiin, varo koskemasta tietokonetta ja potilasta samanaikaisesti.

Sähköiskuvaaran välttämiseksi tämän laitteen saa liittää vain maadoituksella varustettuun pistorasiaan."

Tässä laitteessa on kolikkotyyppinen litiumparisto. Pariston saa vaihtaa vain huoltohenkilöstö. Paristot voivat räjähtää tai aiheuttaa palovammoja, jos ne puretaan, murskataan tai altistetaan avotulelle tai korkeille lämpötiloille. Estä oikosulku.

Laitteeseen ei saa tehdä muutoksia ilman Interacousticsin lupaa.

Interacoustics toimittaa pyynnöstä piirikaaviot, osaluettelot, kuvaukset, kalibrointiohjeet tai muut tiedot, jotka auttavat huoltohenkilöstöä korjaamaan audiometrin osat, jotka Interacousticsin mielestä ovat huoltohenkilöstön korjattavissa.

Älä koskaan aseta tai käytä muulla tavoin inserttikuulokkeita ilman uutta, puhdasta ja virheetöntä testikärkeä. Varmista aina, että vaahtomuovipehmike tai korvakärki asetetaan oikein. Korvakärjet ja vaahtomuovipehmikkeet ovat kertakäyttöisiä.

Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi ympäristöissä, joissa on nesteläikkymisvaara.

Valinnaisten EarTone5A-inserttikuulokkeiden mukana toimitettavat kertakäyttöiset vaahtokärjet on suositeltavaa vaihtaa jokaisen potilaan jälkeen. Kertakäyttöiset kärjet varmistavat potilashygienian, eikä pantaa tai pehmustetta tarvitse enää puhdistaa säännöllisin väliajoin.

- Vaahtokärjestä esiin työntyvä musta johto on kiinnitetty inserttikuulokkeen ääniputken liittimeen.
- Pyörittele vaahtokärki halkaisijaltaan mahdollisimman pieneksi.
- Aseta potilaan korvakäytävään.
- Pidä vaahtokärkeä paikoillaan, kunnes se laajenee tiiviiksi.
- Kun potilaalle on suoritettu mittaus, vaahtokärki (mukaan lukien musta johto) irrotetaan ääniputken liittimestä.
- Inserttikuulokkeet tulee tarkistaa ennen uuden vaahtokärjen kiinnittämistä.

Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi happirikkaissa ympäristöissä tai yhdessä palavien aineiden kanssa.

Suorita tarvittavat varotoimenpiteet tietokonevirusten ja vastaavien välttämiseksi, jotta järjestelmäviat estetään.

Käytä vain kyseiselle laitteelle kalibroituja kuulokkeita. Laitteen sarjanumero on merkitty kuulokkeisiin oikean kalibroinnin tunnistamiseksi.

Vaikka laite täyttää sähkömagneettiset yhteensopivuusvaatimukset, tarpeetonta altistumista sähkömagneettisille kentille (esim. matkapuhelimille) on vältettävä. Jos laitetta käytetään muiden laitteiden lähellä, on varmistettava, etteivät laitteet aiheuta toisilleen häiriöitä. Katso myös liitteessä olevat EMC-huomautukset.

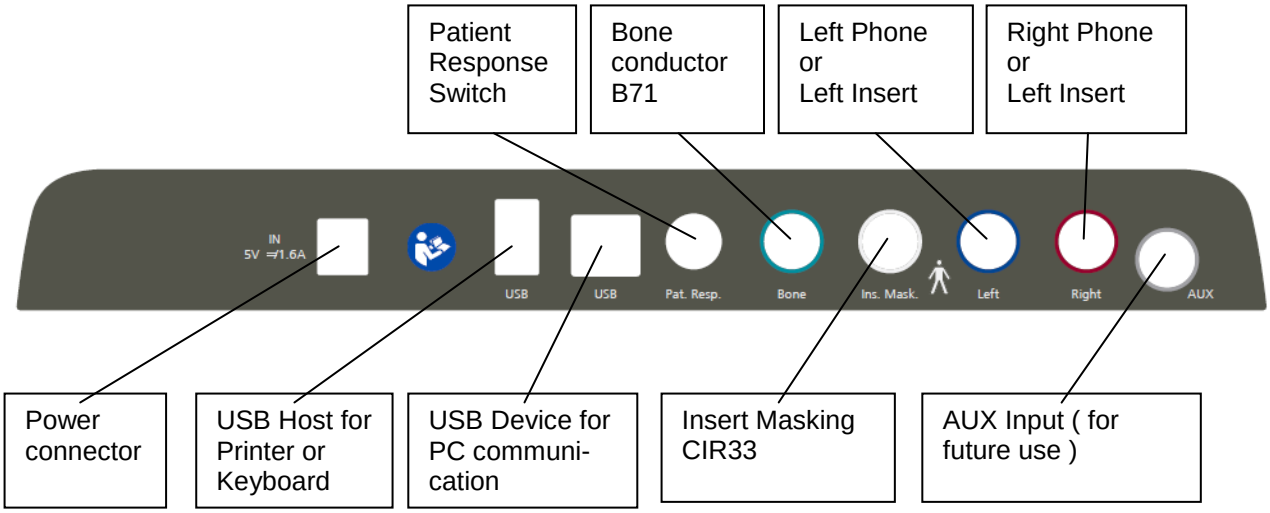
EU-maissa on laitonta hävittää sähkö- ja elektroniikkajäte lajittelemattoman kotitalousjätteen mukana. Sähkö- ja elektroniikkajäte voi sisältää vaarallisia aineita ja on siksi hävitettävä erikseen. Sellaiset tuotteet on merkitty ohessa esitetyllä yliviivatulla roskasäiliöllä. Käyttäjän yhteistyö on tärkeää sähkö- ja elektroniikkajätteiden uudelleenkäytön ja kierrätyksen lisäämiseksi. Jos sähkö- ja elektroniikkajätettä ei kierrätetä asianmukaisesti, seurauksena voi olla ympäristö- ja terveysriskejä.

Poista pohjassa olevat paristot, jos laitteita ei käytetään pitkään aikaan.

3. Aloittaminen - Käyttöönotto ja asennus

3.1 Takapaneelin liitännät – vakiovarusteet

Kun yhdistät takapaneelin liitäntöihin, kallista instrumenttia ylöspäin/käännä sitä varovasti nähdäksesi paremmin.

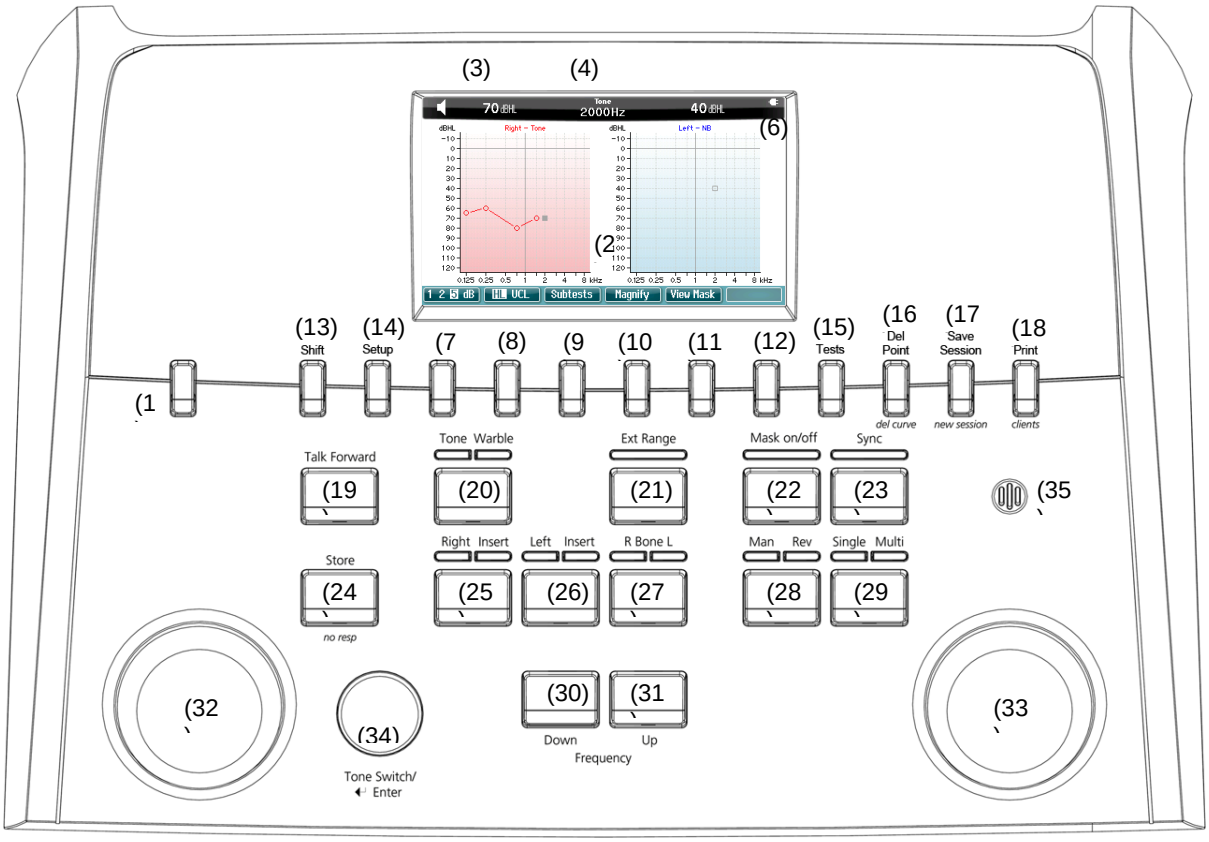


3.2 Tietokoneliitäntä

Lisätietoja hybriditilasta (online- ja tietokonekäyttöinen tila) sekä potilaan/istunnon tiedonsiirrosta on diagnostiikkaohjelman käyttöohjeessa.

3.3 Käyttöohjeet

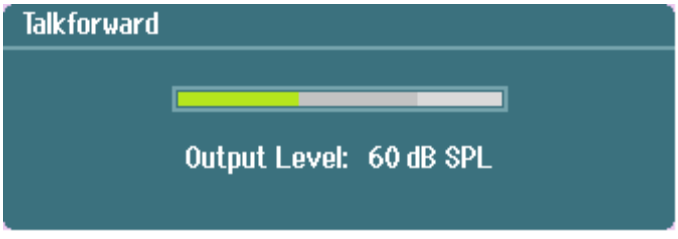
Alla on kuvattu AD226:n etuosa ja sen painikkeet, valitsimet ja näyttö:



Seuraavassa taulukossa on kuvattu eri painikkeiden ja valitsimien toiminnot.

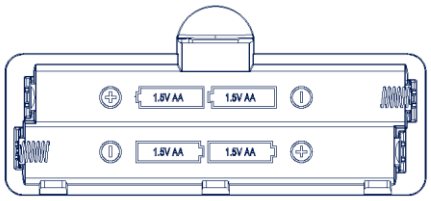
	Nimi/toiminto	**Kuvaus**
1	Virtakytkin	Laitteen kytkemiseen päälle/pois päältä.
2	Color Display Screen (Värinäyttö)	Eri testinäyttöjen näyttämiseen.
3	Tone Indicator (Ääni-ilmaisin)	Merkkivalo syttyy, kun ääni esitetään potilaalle.
4	Response Indicator (Vasteilmaisin)	Vihreä merkkivalo syttyy, kun potilas antaa vasteen signaaliin vastauspainikkeen avulla.
6	Channel 1 (Kanava 1)	Ilmaisee intensiteetin kanavalle 1, esim.:
6	Masking / Channel 2 (Peiteääni / kanava 2)	Ilmaisee peiteäänen tai intensiteetin kanavalle 2, esim.:

7-12	Toimintopainikkeet	Nämä painikkeet ovat tilannekohtaisia ja perustuvat valittuun testinäyttöön. Painikkeiden toiminnot selitetään tarkemmin jäljempänä.
13	Shift	Shift-toiminnon avulla voidaan aktivoida alatoiminnot, jotka on kirjoitettu *kursiivilla* painikkeiden alapuolelle.
14	Setup (Asetus)	Painikkeella voidaan tehdä muutoksia jokaisen testin tiettyihin asetuksiin ja muuttaa laitteen asetuksia. Valitse eri asetuksia oikealla kiertovalitsimella (33). Voit muuttaa yksittäisiä asetuksia vasemmalla kiertovalitsimella (32).
15	Tests (Testit)	Pääsy erikoistesteihin. Pidä Tests (Testit) -painiketta painettuna ja valitse yksittäiset testit kiertovalitsimilla (32)/(33).
16	Del Point / (Poista piste) *del curve (poista käyrä)*	Voit poistaa pisteitä mittauksen aikana valitsemalla pisteen Down (Alas)- (30) ja Up (Ylös) (31) -painikkeilla ja painamalla Del Point (Poista piste) -painiketta. Voit poistaa koko testikäyrän pitämällä Shift-painiketta (13) painettuna ja painamalla Delete Point (Poista piste) -painiketta.
17	Save Session/ (Tallenna istunto) *New Session (Uusi istunto)*	Voit tallentaa istunnon mittauksen jälkeen tai lisätä uuden istunnon pitämällä Shift -painiketta (13) painettuna ja painamalla Save Session (Tallenna istunto) -painiketta. Save Session (Tallenna istunto) -valikossa voit tallentaa istuntoja, poistaa ja luoda asiakkaita ja muokata asiakkaiden nimiä. Enimmäiskapasiteetti on 200 asiakasta. Valitsemalla Setup (Asetukset) -valikossa About (Tietoa), voit tarkastella asiakkaan käytettävissä olevaa säilytystilaa. Alla olevassa osiossa on näyttökuva Save Session (Tallenna istunto) -valintaikkunasta.
18	Print (Tulosta) *Clients (Asiakkaat)*	Mahdollistaa tulostamisen suoraan mittauksen jälkeen (tuetun USB-tulostimen kautta) Pidä Shift-painiketta (13) painettuna ja paina Print (Tulosta) voidaksesi tarkastella laitteeseen tallennettuja asiakkaita ja istuntoja.
19	Talk Forward (Puhe potilaalle)	Potilaalle voidaan antaa ohjeita suoraan kuulokkeisiin mikrofonin (35) kautta. Voit säätää vahvistusta kääntämällä "HL dB" -valitsinta (32) ja pitämällä Talk Forward -painiketta painettuna.
20	Tone / Warble (Ääni/uikkuääni)	Painamalla tätä painiketta kerran tai kahdesti voidaan valita ärsykkeeksi puhdas ääni tai uikkuääni. Valittu ärsyke näkyy näytössä, esim.:
21	Ext Range (Laajennettu alue)	Laajennettu alue: Yleensä voimakkuus on enintään esim. 100 dB, mutta jos suurempaa voimakkuutta (esim. 120 dB) tarvitaan, Ext Range -toiminto voidaan aktivoida tietyn tason saavuttamisen jälkeen.



22	Peiteäänikytkin	Peiteäänikanavan kytkin: • Ensimmäinen painallus: peiteäänet päälle • Toinen painallus: peiteäänet pois päältä
23	Sync (Synkronointi)	Tämän avulla voidaan lukita peiteäänen herkkyyden säädin suhteessa äänen herkkyyden säätimeen. Vaihtoehtoa käytetään esim. synkronoidussa peiteäänessä.
24	Store (Tallenna) *no resp (Ei vastetta)*	Tällä toiminnolla voit tallentaa testien kynnysarvoja/tuloksia. Pidä Shift-painiketta (13) painettuna ja käytä No Response (Ei vastetta) -toimintoa, jos potilas ei vastaa ärsykkeisiin.
25	Oikea	Oikean korvan valinta mittauksen aikana.
26	Vasen	Vasemman korvan valinta mittauksen aikana.
27	R Bone L (O luu V)	Luujohtomittaukseen (voidaan valita vain kalibroituna). • Ensimmäinen painallus: valitsee oikean korvan mittausta varten. • Toinen painallus: valitsee vasemman korvan mittausta varten.
28	Man / Rev (Manuaalinen/jatkuva)	Manuaalinen/jatkuva äänen esitystila: • Ensimmäinen painallus: Manuaalinen äänen esittäminen aina, kun Tone Switch (Äänikytkin) (34) -toiminto aktivoidaan. • Toinen painallus: Jatkuvatoiminto – jatkuva äänen esittäminen, joka keskeytetään aina kun Tone Switch (Äänikytkin) -toiminto (34) aktivoidaan.
29	Single / Multi (Yksi/monta)	Katkoääänitilat: • Ensimmäinen painallus: esitetyn äänen pituus ennalta määrätty, kun Tone Switch (Äänikytkin) -toiminto (59) on aktivoitu (Määritys Setup (Asetukset) -kohdassa (13)). • Toinen painallus: katkoääni kuuluu jatkuvasti. • Kolmas painallus: paluu normaaliin tilaan.
30	Alas	Käytetään taajuuden pienentämiseen.
31	Ylös	Käytetään taajuuden nostamiseen.
32	HL db Channel 1 (HL db kanava 1)	Toiminnon avulla voidaan säätää kanavan 1 intensiteettiä, joka näkyy näytössä kohdassa (5).
33	Masking Channel 2 (Peiteääni kanava 2)	Voit säätää kanavan 2 intensiteettiä tai peiteääntä, kun peiteääni on käytössä. Näytetään näytössä kohdassa (6).
34	Tone Switch / Enter (Äänikytkin/Enter)	Käytetään äänen esittämiseen, kun äänen merkkivalo (3) palaa. Voidaan käyttää myös Enter (valinta) -painikkeena.
35	Microphone (Mikrofoni)	Potilaan talk forward -ohjeita varten.

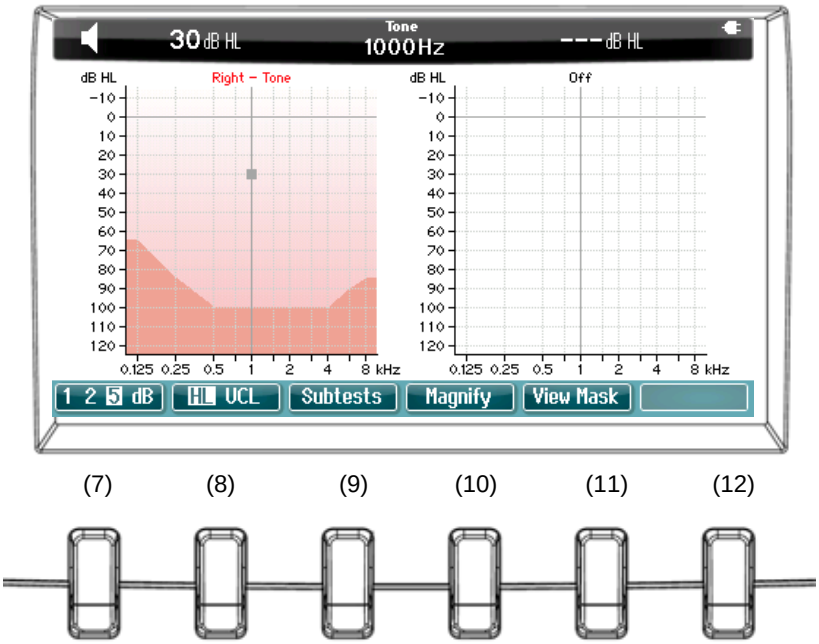
Paristokäyttö



1. Aseta paristot oikein merkintöjen mukaisesti.
2. Käytä 4x1,5V/1,2V Alkaline/NiMH tyyppi AA -paristoja

Huomaa:
Kun instrumentti on paristokäyttöinen tai vain USB-käyttöinen, ärsykkeiden suurin lähtötaso laskee 20 dB.

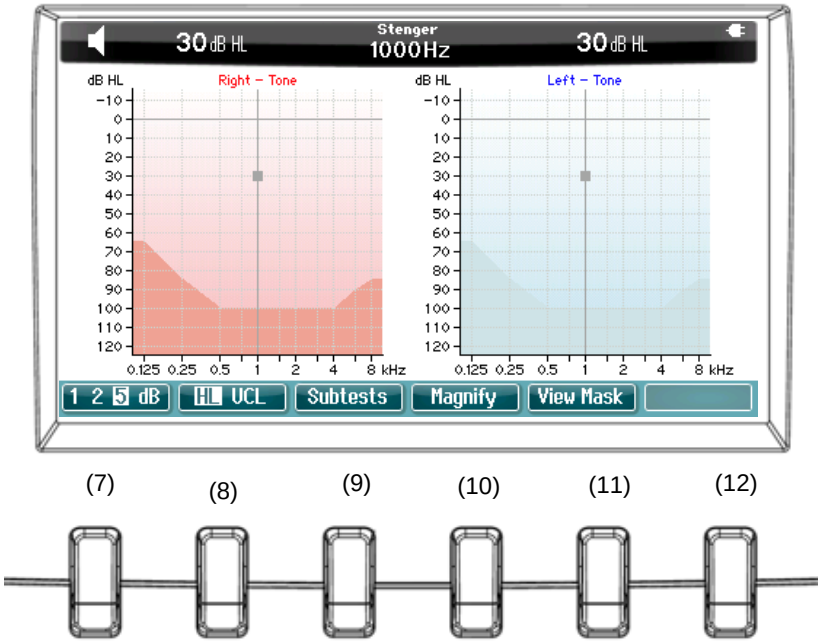
3.4 Äänitesti



(7) (8) (9) (10) (11) (12)

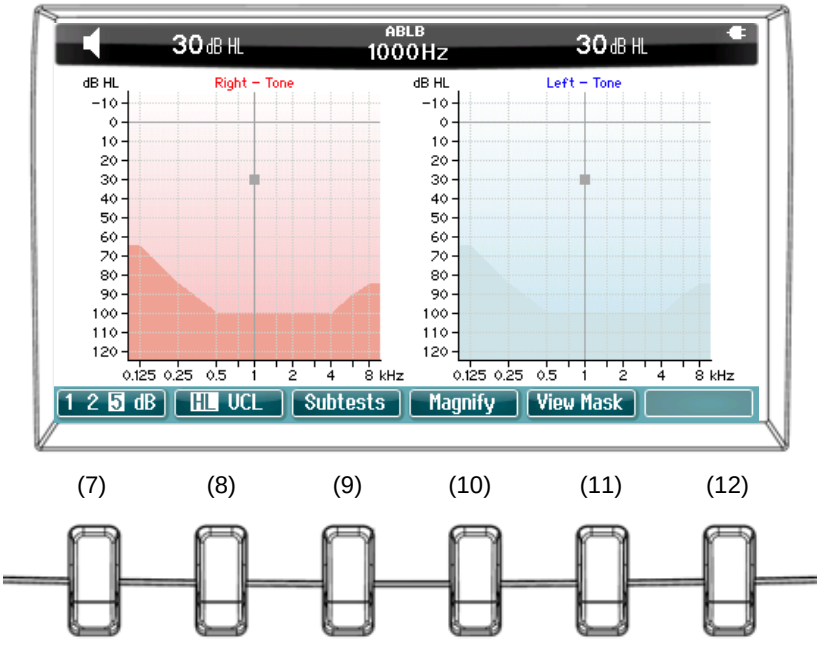
	Näytön teksti	Kuvaus
7	1 2 5 dB	Voit valita 1, 2 ja 5 dB:n välejä, kun säädät intensiteettitasoja kanavilla 1 ja 2 tai peiteäänen tasoa peiteäänen ollessa käytössä.
8	HL UCL	Valitse HL tai UCL.
9	Osatestit	Valitse eri osatestit, Stenger ja ABLB pitämällä toimintopainiketta (9) painettuna ja valitse tarvittava mittaustyyppi kiertovalitsimella (32)/(33).
10	Magnify (Suurenna)	Siirry suurennetun yläpalkin ja normaalikokoisen yläpalkin välillä.
11	View Mask (Tarkastele peiteääniä)	Tarkastele peiteäänten tasoja peiteäänten ollessa päällä pitämällä toimintopainiketta (11) painettuna.

3.5 Stengerin testi



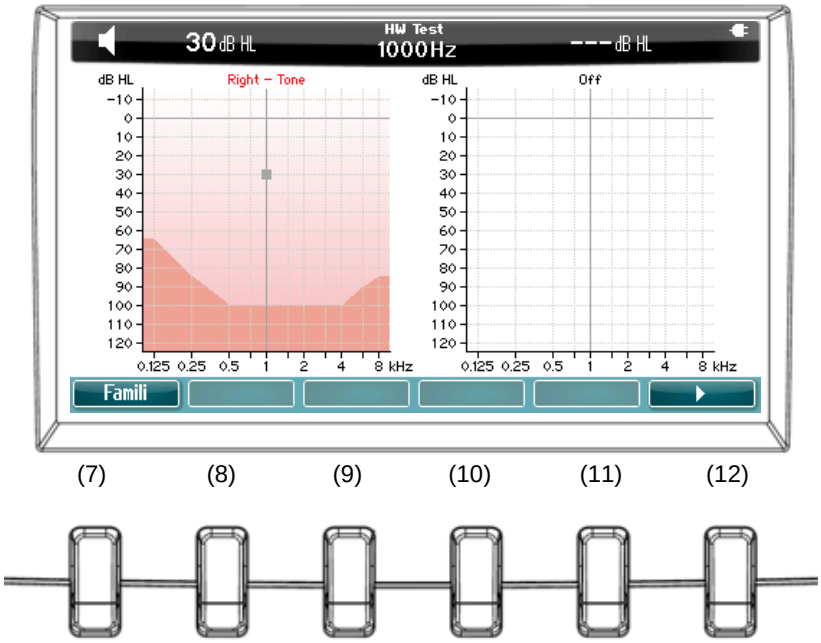
Edellä olevassa Äänitesti-osiossa on toimintopainikkeiden (7), (8), (9), (10) kuvaukset.

3.6 ABLB-testi



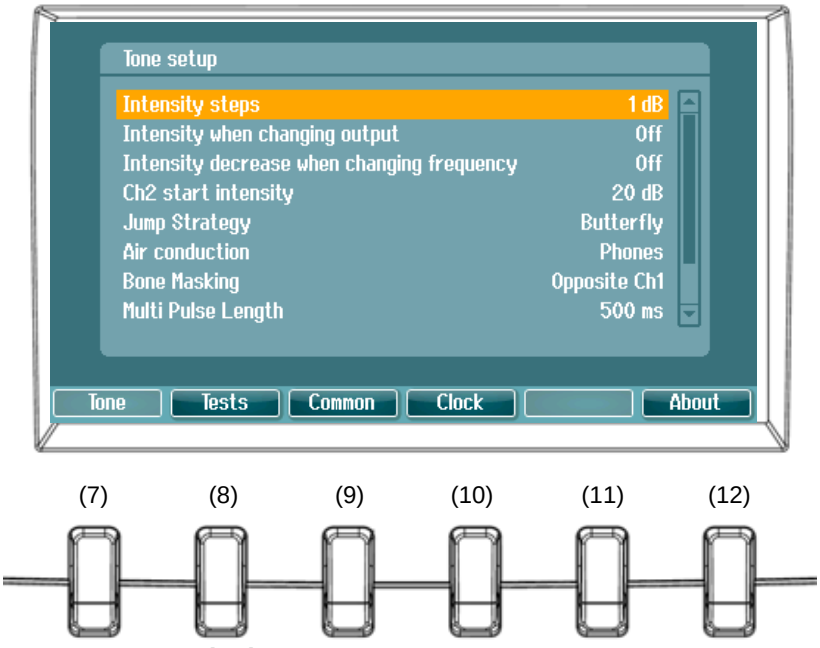
Edellä olevassa Äänitesti-osiossa on toimintopainikkeiden (7), (8), (9), (10) kuvaukset.

3.7 Hughson-Westlake-testi



	Näytön teksti	Kuvaus
7	Famili (Neuvonta)	Valitse neuvonta
12	▷	Aloita HW-testi.

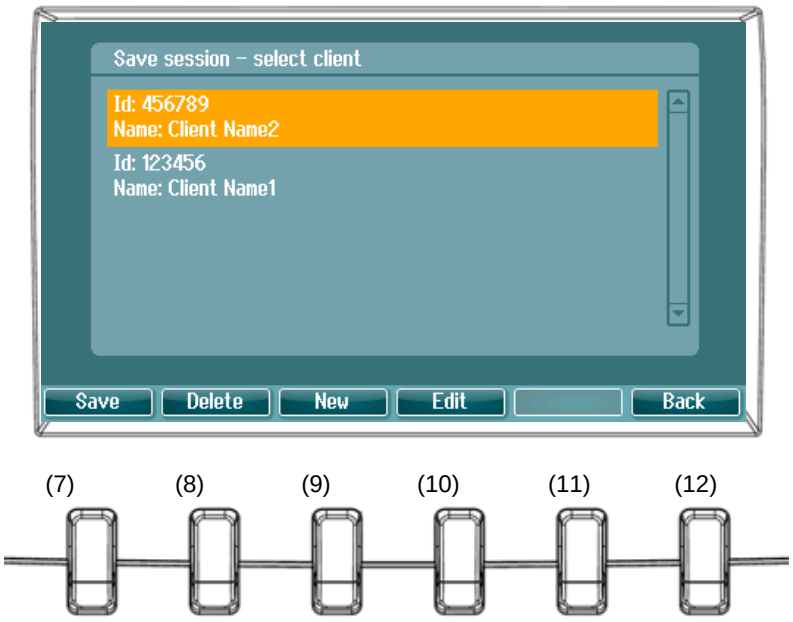
3.8 Setup (Asetus)



	Näytön teksti	Kuvaus
7	Tone (Ääni)	Äänitestien asetukset
8	Tests (Testit)	Muiden testien asetukset
9	Common (Yleinen)	Laitteen yleiset asetukset
10	Clock (Kello)	Kellon ja päivämäärän asetukset
12	About (Tietoa)	Pääsy Tietoa-kohtaan

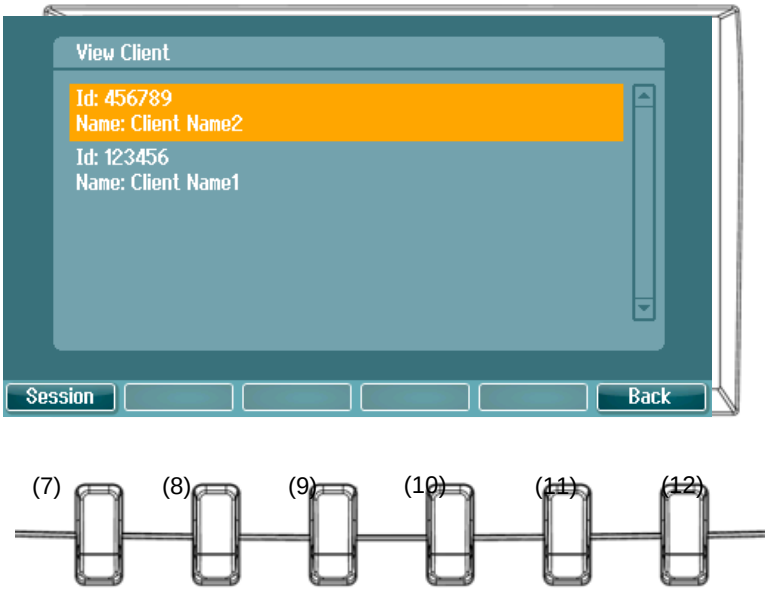
3.9 Istunnot ja asiakkaat

3.9.1 Tallenna istunto



	Näytön teksti	Kuvaus
7	Save (Tallenna)	Tallenna istunto valitun asiakkaan kohdalle.
8	Delete (Poista)	Poista valittu asiakas.
9	New (Uusi)	Luo uusi asiakas.
10	Edit (Muokkaa)	Muokkaa valittua asiakasta.
12	Back (Takaisin)	Siirry takaisin istuntoon.

3.9.2 Näytä asiakas



Näytön teksti	Kuvaus
Session (Istunto)	Avaa View Session – Select Session (Näytä istunto – Valitse istunto) -valikko ja siirry valitun asiakkaan kohdalle tallennettuihin istuntoihin tai poista ne.
Back (Takaisin)	Siirry takaisin istuntoon.

4. Huolto

4.1 Yleiset huoltotoimenpiteet

Täydellinen rutiinitarkastus suositellaan tehtäväksi viikoittain kaikille käytössä oleville laitteille. Alla olevat kohdat 1-9 tulee suorittaa laitteille jokaisena käyttöpäivänä.

Rutiinitarkastusten tehtävänä on varmistaa, että laite toimii oikein, että kalibrointi ei ole huomattavasti muuttunut ja että sen kuulokkeissa ja liitännöissä ei ole sellaisia vikoja, jotka voivat vaikuttaa haitallisesti testitulokseen. Tarkastustoimenpiteet tulisi tehdä niin, että audiometri on normaalissa käytössä. Päivittäisten toimintotarkastusten tärkeimmät kohdat ovat subjektiiviset testit. Testit voi suorittaa onnistuneesti vain käyttäjä, jonka kuulo ei ole heikentynyt, vaan se on jopa hyvä. Jos käytössä on eriö tai erillinen testihuone, laitteet tulee tarkastaa kuten asennettaessa. Toimenpiteisiin saatetaan tarvita avustajaa. Tarkastuksissa käydään läpi audiometrin ja eriön välisten laitteiden liitännät, ja kaikki kytkentärasian (äänieriön seinässä) liitäntäjohdot, kärjet ja liitäntäyhteydet tulee tarkastaa mahdollisten epäsäännöllisyyksien tai virheellisten kytkentöjen varalta. Ympäristömelun ei pitäisi olla testien aikana merkittävästi suurempi kuin laitteen ollessa käytössä.

1) Puhdista audiometri ja sen lisävarusteet ja tarkastele niitä.
2) Tarkista kuuloketyynyistä, kärjistä, pääjohdoista ja lisätarvikkeiden johdoista kulumat ja vauriot. Vaurioituneet tai erittäin kuluneet osat on vaihdettava.
3) Kytke laite päälle ja anna lämmetä suositellun lämpenemisajan verran. Tee tarvittavat asennuksen säädöt. Jos laite on akkukäyttöinen, tarkista akun tila valmistajan ilmoittamaa menetelmää käyttäen. Kytke laite päälle ja anna lämmetä suositellun lämpenemisajan. Ellei lämpenemisaikaa ole mainittu, anna piirien vakautua viiden minuutin ajan. Tee tarvittavat asennuksen säädöt. Jos laite on akkukäyttöinen, tarkista akun tila.
4) Tarkista, että kuulokkeiden ja luuvärähtelijän sarjanumerot ovat oikeat audiometrin kanssa käytettäväksi.
5) Tarkista, että audiometrin lähtötaso on suunnilleen oikein sekä ilma- että luujohdossa, suorittamalla yksinkertainen audiogrammi tunnetun koehenkilön kanssa, jonka kuulo on tunnettu, ja tarkista mahdolliset muutokset.
6) Tarkista korkealla äänenpainetasolla (esimerkiksi 60 dB:n kuulokynnystasolla ilmajohdossa ja 40 dB:n tasolla luujohdossa) kaikkien soveltuvien toimintojen kohdalla (ja molemmissa kuulokkeissa) kaikilla käytetyillä taajuuksilla mm. seuraavat kohdat: moitteeton toiminta, särön ja naksahdusten puuttuminen.
7) Tarkista kaikista kuulokkeista (myös peiteäänikuulokkeista) ja luujohdosta, ettei niissä ole säröä tai katkonaisuutta. Tarkista kärkien ja johtojen eheys.
8) Tarkista, että kaikki kytkinnupit ovat turvallisia ja että ilmaisimet toimivat oikein.
9) Tarkista, että koehenkilön signaalijärjestelmä toimii oikein.
10) Kuuntele alhaisella tasolla merkkejä kohinasta, huminasta tai ei-toivotuista äänistä (läpilyönti, joka syntyy, kun signaali otetaan käyttöön toisella kanavalla) tai muutoksia äänenlaadussa, kun peiteäänet otetaan käyttöön.
11) Tarkista, että herkkyyssäätimet vaimentavat signaalit koko alueellaan, ja että niissä herkkyyssäätimissä, jotka on tarkoitettu äänen siirtoon, ei esiinny sähköistä tai mekaanista kohinaa.
12) Tarkista, että ohjaimet toimivat äänettömästi ja että koehenkilö ei kuule audiometristä säteilevää kohinaa.
13) Tarkista koehenkilön viestinnän puhepiirit samanlaisilla menetelmillä, kuin äänestoiminnossa käytetään, mikäli mahdollista.
14) Tarkista kuulokkeiden ja luuvärähtelijän pannan kireys. Varmista, että kääntönivelet kääntyvät vapaasti, mutta eivät ole liian löysiä.
15) Tarkista kohinaa tuottavien kuulokkeiden pantojen ja kääntönivelien kulumat ja metallin väsyminen.

Laite on suunniteltu tarjoamaan luotettavaa palvelua vuosiksi, mutta vuosittainen kalibrointi on suositeltavaa mahdollisen kuulokkeisiin kohdistuvan vaikutuksen vuoksi.

Laite on kalibroitava myös silloin, jos sen osille tapahtuu vahinkoa (esim. kuulokkeet tai luujohto pudotetaan kovalle alustalle).

Kalibrointitoimenpiteen ohjeet löytyvät huolto-ohjekirjasta, joka on saatavilla pyynnöstä.

Kuulokkeita on käsiteltävä varoen, sillä mekaaniset iskut voivat muuttaa kalibrointia.

4.2 Interacoustics-tuotteiden puhdistaminen

Jos laitteen tai osien pinta on likaantunut, se voidaan puhdistaa pehmeällä kostealla kankaalla ja miedolla tiskiaineliuoksella tai vastaavalla pesuliuoksella. Orgaanisia liuottimia ja aromaattisia öljyjä ei saa käyttää. Irrota USB-kaapeli puhdistuksen ajaksi ja varo, ettei laitteen sisälle tai sen osiin pääse nestettä.

- Sammuta aina laite ja irrota se pistorasiasta ennen puhdistusta.
- Käytä pehmeää, puhdistusliuokseen kevyesti kostutettua kangasta kaikkien ulkopintojen puhdistukseen.
- Älä päästä nestettä kosketuksiin kuulokkeiden sisällä olevien metalliosien kanssa.
- Älä autoklavoi, steriloi tai upota laitetta tai lisätarvikkeita mihinkään nesteeseen.
- Älä käytä kovia tai teräviä esineitä laitteen tai lisätarvikkeiden minkään osan puhdistukseen.
- Älä anna nesteiden kanssa kosketuksissa olleiden osien kuivua ennen puhdistusta.
- Kumiset tai vaahtomuovikorvasuppilot ovat kertakäyttökomponentteja.
- Varmista, että isopropyylialkoholi ei pääse kosketuksiin laitteiden näyttöjen kanssa.

Suositellut puhdistus- ja desinfiointiliuokset:

- Lämmin vesi yhdessä miedon hankaamattoman puhdistusliuoksen (saippua) kanssa
- 70 % isopropyylialkoholia

Menettelytapa:

- Puhdista laite pyyhkimällä ulkopinta nukkaamattomalla, kevyesti puhdistusliuokseen kostutetulla kankaalla.
- Puhdista pehmusteet, potilaan vastauspainike ja muut osat nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu kevyesti puhdistusliuokseen.
- Varmista, että kuulokkeiden kaiutinosaan ja vastaaviin osiin ei pääse kosteutta.

4.3 Huoltoon liittyviä seikkoja

Interacoustics on vastuussa vain CE-merkinnän paikkansapitävyydestä, laitteen vaikutuksesta turvallisuuteen, käyttövarmuuteen ja suoritukseen, jos:

1. laitteen kokoamisen, lisävarusteiden asentamisen, uudelleensäätämisen, muokkauksen ja korjauksen suorittaa valtuutettu henkilö,
2. laite huolletaan 1 vuoden välein
3. käyttöympäristön sähköasennusten on vastattava laitteen vaatimuksia ja
4. laitetta käyttää valtuutettu henkilö Interacousticsin toimittamien ohjeiden mukaisesti.

On tärkeää, että asiakas (edustaja) täyttää PALAUTUSRAPORTIN aina ongelman ilmetessä ja lähettää raportin osoitteeseen: Interacoustics, Drejervaenget 8, DK-5610 Assens, Tanska. Tämä on tehtävä aina kun laite palautetaan Interacousticsille. (Raportti on luonnollisesti lähetettävä myös odottamattomassa potilaan tai käyttäjän kuolemantapauksen tai terveydentilan vakavan heikkenemisen yhteydessä).

4.4 Takuu

INTERACOUSTICS takaa, että:

- AD226-laitteessa ei normaalisti käytettäessä ja huollettaessa esiinny materiaali- tai valmistusvirheitä 24 kuukauden aikana siitä, kun Interacoustics toimittaa laitteen sen ensimmäiselle ostajalle.
- Lisätarvikkeissa ei normaalisti käytettäessä ja huollettaessa esiinny materiaali- tai valmistusvirheitä yhdeksänkymmenen (90) vuorokauden kuluessa siitä, kun Interacoustics toimittaa ne ensimmäiselle ostajalle.

Jos tuote kaipaa huoltoa sovellettavan takuuajan aikana, ostajan ja Interacoustics-maahantuojan tulee yhdessä selvittää asianmukainen huoltopiste mahdollisia korjaustoimenpiteitä varten. Korjaus tai vaihto tapahtuu Interacousticsin kustannuksella tämän takuun ehtojen mukaisesti. Huoltoa kaipaava tuote on palautettava pikaisesti asianmukaisessa pakkauksessa ja etukäteen maksetuin postituskuluin. Ostaja on vastuussa laitteen katoamisesta tai vaurioitumisesta Interacousticsille tehtävän palautuksen yhteydessä.

Interacoustics ei missään tapauksessa ole vastuussa Interacousticsin tuotteen oston tai käytön yhteydessä ilmenneistä satunnaisista, epäsuorista tai seurannaisista vahingoista.

Vastuu tällaisista vahingoista kuuluu yksinomaan tuotteen alkuperäiselle ostajalle. Tämä takuu ei koske tuotteen myöhempiä omistajia tai haltijoita. Lisäksi tämä takuu ja Interacousticsin vastuu ei koske sellaisen Interacousticsin tuotteen ostoa tai käyttöä, jota on:

- korjannut muu kuin Interacousticsin valtuuttama huoltoedustaja;
- muutettu tavalla, jonka Interacoustics katsoo vaikuttavan sen vakauteen tai luotettavuuteen;
- käytetty virheellisesti, jota on laiminlyöty tai jolle on tapahtunut onnettomuus tai jonka sarjanumero on muutettu, tuhrittu tai poistettu; tai jota on
- ylläpidetty tai käytetty epäasianmukaisesti tavalla, joka ei ole Interacousticsin toimittamien ohjeiden mukainen.

Tämä takuu korvaa kaikki muut nimenomaiset tai epäsuorat takuut ja kaikki muut Interacousticsin vastuut ja velvoitteet. Interacoustics ei myönnä suoraan tai epäsuorasti edustajilleen tai muille henkilöille lupaa omaksua puolestaan mitään muita vastuita Interacoustics-tuotteiden myynnin yhteydessä.

INTERACOUSTICS SANOUTUU IRTI KAIKISTA MUISTA NIMENOMAISISTA TAI EPÄSUORISTA TAKUISTA, MUKAAN LUKIEN TAKUU KAUPPAKELPOISUUDESTA TAI SOVELTUVUUDESTA TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN.

5. General Technical Specifications

AD226:n tekniset tiedot

Turvallisuusstandardit	IEC 60601-1:2005, ES60601-1:2005/A2:2010, CAN/CSA-C22.2 Nro 60601-1-:2008 Luokka I, Tyypin B sovellettuja osia.
EMC-standardi	IEC 60601-1-2:2007
Lääkintävälineiden CE-merkki	Kyllä
Audiometrin standardit	Äänes: IEC 60645-1:2012/ANSI S3.6:2010 Tyyppi 3
Kalibrointi	Kalibrointitiedot ja -ohjeet ovat AD226:n huolto-oppaassa.
Ilmajohtuminen	TDH39: ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010 DD45: PTB/DTU-raportti 2009 E.A.R Tone 3A: ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 CIR 33 ISO 389-2 1994
Luujohtuminen	B71: ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Asennus: Kartiolisäke
Efektiivinen peiteääni	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010
Kuulokkeet	TDH39 Pannan staattinen voima 4.5N ±0.5N DD45 Pannan staattinen voima 4.5N ±0.5N B71 luu Pannan staattinen voima 5.4N ±0.5N E.A.R Tone 3A: CIR 33
Potilaan vastauspainike	Yksi painike.
Potilasviestintä	Talk Forward (TF)
Erikoistestit/akun testaus (vain Extended-versio)	• Stenger • ABLB • Langenbeck (ääni kohinassa). • SISI • Automaattinen kynnysarvo: o Hughson Westlake o Békésy
Tuloliitännät	Ääni, uikkuääni +5 %, 5 Hz (todellinen siniaaltotaajuuden modulaation).
Lähdöt	Vasen, oikea, luu V+O, inserttikuulokkeet, insertin peiteääni
Ärsykkeet	
Tone (Äänes)	125-8000Hz.
Uikkuääni	5Hz sini +/- 5 % modulaatio
Peiteääni	Kapeakaistainen kohina: IEC 60645-1 2012, 5/12 oktaavin suodatin samalla keskitaajuusresoluutiolla kuin puhdas ääni. Synkronoitu peiteääni Lukitsee kanavan 2 herkkyyden säätimen suhteessa kanavan 1 herkkyyden säätimeen.
Esittäminen	Manuaalinen tai käänteinen. Yksi katkoääni. Useita katkoääniä 50-5000 ms. päälle/pois.

Intensiteetti	AC: -10 - 120 dB HL BC: -10 - 80 dB Käytettävissä olevat intensiteettiportaat ovat 1, 2 tai 5 dB. Laajennettu alue -toiminto: Jos toimintoa ei ole aktivoitu, ilmajohtumisulostulo voi enimmillään olla 20 dB alle enimmäisvoimakkuuden. Laajennettu alue saatavilla vain, kun kytketty verkkovirtaan
Taajuusalue	125Hz - 8kHz. 125Hz:n, 250Hz:n, 500 Hz:n, 750 Hz:n, 1500 Hz:n ja 8 kHz:n valinta voidaan poistaa vapaasti.
Sisäinen muisti	500 potilasta
Dataliitännät lisävarusteiden yhdistämiseen.	1 x USB A näppäimistölle tai tulostimelle 1 x USB B tietokoneliitäntään (yhteensopiva USB 1.1:n ja uudemman kanssa)
Ulkoiset laitteet (USB)	Normaali tietokoneen näppäimistö (tietojen syöttöön) Tuetut tulostimet: Luettelon hyväksytyistä tulostimista saat paikalliselta jakelijalta.
Näyttö	4,3” (480x272) TFT-värinäyttö.
Yhteensopivat ohjelmistot (valinnainen)	Diagnostiikkaohjelma - Noah-, OtoAccess- ja XML-yhteensopiva
Mitat (P x L x K)	30x23x9 cm, 12x9x4 tuumaa.
Paino	1,3 kg / 2,9 paunaa
Virtalähde	5VDC-enint. 1,6A vain UE24-tyyppi
Paristot	4x1,5V/1,2V Alkaline/NiMH Tyyppi AA, Huomaa: Kun instrumentti on paristokäyttöinen, suurin ärsykkeiden lähtötaso laskee 20 dB.
Käyttöympäristö	Lämpötila: 15-35 °C Suht. kosteus: 30-90 % Ei-kondensoiva Ympäristön paine: 98-104 kPa
Kuljetus ja säilytys	Kuljetuslämpötila: -20-50 °C Säilytyslämpötila: 0-50 °C Suht. kosteus: 10-95 % Ei kondensoiva
Lämpenemisaika	Noin 1 minuutti
Mukana toimitettavat osat	DD45-audiometrikuulokkeet B71-luujohtokuulokkeet APS3 -potilaan vastauspainike Virtajohto Käyttöohje-CD Monikieliset CE-käyttöohjeet
Lisäosat	Amplivox Audiocups, melua vaimentavat kuulokkeet EARTone -audiometriset inserttikuulokkeet Kantolaukku Diagnostiikkaohjelma (sis. USB-kaapelin) OtoAccess™-tietokanta

5.1 Viitteelliset vastaavat kynnysarvot kuulokkeille

Ks. englanninkielinen liite, joka on käyttöohjeen takana.

5.2 Kantakytkennät

Ks. englanninkielinen liite, joka on käyttöohjeen takana.

5.3 Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)

Ks. englanninkielinen liite, joka on käyttöohjeen takana

Bruksanvisning - NO

Innhold

1 INTRODUKSJON……..…1
1.1 Om denne bruksanvisningen 1
1.2 Tiltenkt bruk..... 1
1.3 Produktbeskrivelse..... 2
1.4 Advarsler 2

2. UTPAKKING OG INSTALLASJON 3
2.1 Utpakking og inspeksjon..... 3
2.2 Merking 4
2.3 Generelle advarsler og forsiktighetsregler 5

3. Hvordan komme i gang - oppsett og installasjon.....7
3.1 Koblingspunkter på bakpanelet - standard tilbehør 7
3.2 Datamaskingrensesnitt 8
3.3 Betjeningsanvisning 8
3.1 Tonetest 11
3.2 Stenger-test..... 12
3.3 ABLB-test 12
3.4 Hughson-Westlake-test..... 13
3.5 Oppsett..... 13
3.6 Økter og pasienter 14
3.6.1 Lagring av økt 14
3.6.2 Vis pasient 14

4. STELL OG VEDLIKEHOLD 15
4.1 Generelle vedlikeholdsprosedyrer 15
4.2 Slik rengjør du produkter fra Interacoustics 16
4.3 Angående reparasjon..... 16
4.4 Garanti 17

5. GENERELLE TEKNISKE SPESIFIKASJONER 19
5.1 Grenseverdier for referansedempning for transdusere..... 21
5.2 Pinnetilordning 21
5.3 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) 21

1. Introduksjon

1.1 Om denne bruksanvisningen

Denne bruksanvisningen er gyldig for AD226. Disse produktene blir tilvirket av:

Interacoustics A/S
Drejervænget 8
DK 5610 Assens
Danmark
Tlf.: +45 6371 3555
Faks: +45 6371 3522
E-post: info@interacoustics.com
URL: www.interacoustics.com

1.2 Tiltenkt bruk

AD226 er et diagnostisk audiometer som er utviklet for å kunne diagnostisere hørselstap. Resultatene denne typen utstyr kan gi og nøyaktigheten av disse avhenger av hvilke testkarakteristikker brukeren definerer, og kan variere avhengig av miljø- og bruksforhold. Diagnostisering av hørselstap ved hjelp denne typen diagnostisk audiometer er avhengig av samarbeidet med pasienten. For pasienter som ikke kan gi tilfredsstillende tilbakemelding finnes det imidlertid ulike tester som er gode nok til å evalueres. Et resultat som tilsier "normal hørsel" bør derfor ikke føre til at andre kontraindikasjoner ignoreres. En full audiologisk evaluering bør utføres dersom det er tvil om hørselssensitiviteten.

AD226-audiometeret er ment for bruk av en audiolog, ørelege eller utdannet tekniker i et ekstremt stille miljø i henhold til ISO 8253-1. Dette instrumentet er beregnet på alle pasientgrupper uansett kjønn, alder og helse. Det er spesielt viktig å håndtere instrumentet med forsiktighet når det er i kontakt med pasienten. Sørg for å være rolig og holde instrumentet stabilt under testing for å sikre optimal nøyaktighet.

1.3 Produktbeskrivelse

AD226 er et mobilt audiometer med 1½ kanaler som tilbyr luft- og beneledertester med maskering. Audiometeret tilbyr et utvalg av særskilte testfunksjoner, som SISI, HW, Stenger og Langenbeck.

AD226 leveres med følgende som standard:

Inkluderte deler	DD45 audiometrisk hodemikrotelefon B71 benleder APS3 knapp for pasientrespons Strømforsyning Driftshåndbok på CD Flerspråklig CE-bruksanvisning
Valgfritt tilbehør	Diagnostic Suite programvare OtoAccess™ database 21925 Amplivox-audiotelefoner, støyreduserende hodemikrotelefon Bæreveske (standard eller tralle) E.A.R. Tone 3A-audiometriske innstikksøretelefoner TDH39 hodemikrotelefon CIR33 innstikksøretelefoner for maskering eller overvåking

1.4 Advarsler

Advarsler, forholdsregler og merknader har følgende betydning i denne bruksanvisningen:

	ADVARSEL indikerer en skadelig situasjon som, hvis den ikke avverges, kan resultere i dødsfall eller alvorlig personskade.
	OBS! i kombinasjon med symbolet for sikkerhetsvarsel, indikerer en farlig situasjon som, hvis den ikke avverges, kan resultere i mindre eller moderat personskade.
	MERKNAD brukes til å adressere fremgangsmåter som ikke angår personskade.

2. Utpakking og installasjon

2.1 Utpakking og inspeksjon

Sjekk emballasjen og innholdet for skade.
Sjekk emballasjen for røff håndtering og skade når du har mottatt instrumentet. Hvis emballasjen er skadet bør den bli tatt vare på inntil innholdet i forsendelsen har blitt mekanisk og elektrisk sjekket. Hvis instrumentet er mangelfullt, ta kontakt med din lokale forhandler. Ta vare på emballasjen og medfølgende materialer for transportørens kontroll og forsikringskrav.

Oppbevar emballasjen for fremtidig forsendelse.
AD226 leveres i en egen emballasje som er spesielt designet for dette instrumentet. Ta vare på denne emballasjen. Det vil være behov for den hvis instrumentet må sendes til service.
Hvis service er nødvendig, ta kontakt med din lokale forhandler.

Rapportering av mangler
Kontroller produktet før tilkobling
Før du kobler til produktet må det kontrolleres en gang til for skader. Kontroller hele utsiden, og alt tilbehør visuelt for riper og manglende deler.

Alle feil må rapporteres umiddelbart.
Enhver del som mangler eller svikter skal umiddelbart rapporteres til leverandøren av instrumentet sammen med faktura, serienummer og en detaljert beskrivelse av problemet. På baksiden av denne anvisningen finner du en "returrapport" hvor du kan beskrive problemet.

Bruk "returrapporten"
Vær oppmerksom på at hvis serviceingeniøren ikke vet hva han skal se etter, så kan det hende at han ikke finner problemet. Det er derfor til stor hjelp for oss hvis du bruker returrapporten. Den er også din beste garanti for at problemet rettes til din tilfredsstillelse.

Oppbevaring
Hvis du ikke skal bruke AD226-instrumentet for en periode, pass på at det oppbevares under de betingelsene som er oppgitt i avsnittet for tekniske spesifikasjoner.

2.2 Merking

Instrumentet har følgende merking:

Symbol	Forklaring
	Type B anvendte deler. Ikke-ledende deler som kommer i kontakt med og umiddelbart kan fjernes fra pasienten.
	Se bruksanvisningen
	WEEE (EU-direktiv) Dette symbolet indikerer at når sluttbrukeren ønsker å avhende produktet, må det sendes til et separat innsamlingsanlegg for gjenvinning og resirkulering. Manglende overholdelse kan føre til skade på miljøet.
 0123	CE-merket indikerer at Interacoustics A/S oppfyller kravene i vedlegg II til direktivet for medisinsk utstyr 93/42/EØF. TÜV Product Service, identifikasjonsnr. 0123, har godkjent kvalitetssystemet.
	Produksjonsår
	Kun til engangsbruk Deler som øreproppper og lignende er kun til engangsbruk.

Typeskiltet sitter under instrumentet.

2.3 Generelle advarsler og forsiktighetsregler

WARNING

Eksternt utstyr som skal kobles til en signalinngang, signalutgang eller andre kontakter må være i samsvar med en relevant IEC-standard (f.eks. NEK IEC 60950 for IT-utstyr) I disse situasjonene anbefales bruk av en bølgeleder for å oppfylle kravene. Utstyr som ikke er i samsvar med NEK IEC 60601-1 må holdes utenfor pasientmiljøet som definert i standarden (normalt 1,5 meter). Hvis du er i tvil, ta kontakt med en kvalifisert medisinsk tekniker eller din lokale representant.

Dette instrumentet har ingen separasjonsenheter på tilkoblinger for datamaskiner, skrivere, aktive høyttalere osv. (medisinskteknisk system).

Når instrumentet er koblet til en datamaskin og annet utstyr i et medisinskteknisk system, påse at samlet lekkasjestrøm ikke overstiger grenseverdiene og at separasjoner har den dielektriske styrken, samt krypstrøms- og luftklaringene som kreves for å oppfylle kravene i NEK IEC 60601-1. Når instrumentet er koblet til en datamaskin eller andre strømførende enheter, må datamaskinen og pasienten ikke berøres samtidig.

Dette instrumentet inneholder et myntformet litiumbatteri. Batteriet kan bare byttes av servicepersonell. Hvis batterier demonteres, knuses, eller utsettes for brann eller høye temperaturer kan de eksplodere eller forårsake brannsår. Må ikke kortsluttes.

Det er ikke tillatt å foreta modifiseringer på utstyret uten Interacoustics' tillatelse.

Interacoustics vil, på forespørsel, gjøre koblingsskjemaer, lister over komponentdeler, beskrivelser, kalibreringsinstruksjoner eller annen informasjon tilgjengelig som vil hjelpe servicepersonell med å reparere de delene av dette audiometeret som i følge Interacoustics kan repareres av servicepersonell.

CAUTION

Øretelefoner som settes inn i øret må aldri brukes uten en ny, ren og feilfri testpropp. Sørg for at skum- eller øreproppen er riktig montert. Skum- og øreppropper er kun til engangsbruk.

Instrumentet er ikke ment å brukes i miljøer som utsettes for flytende søl.

Det anbefales at engangsproppene som leveres med de valgfrie E.A.R. Tone 5A-transduserne skiftes ut for hver pasient som testes. Engangspropper sikrer også de sanitære forholdene for hver av dine pasienter, samt at periodisk rensing av pannebånd og/eller pute ikke lenger er påkrevd.

- Det sorte røret som stikker frem fra skumøreproppen er festet til lydrørsnippelen på innstikkstransduseren.
- Rull skumproppen til minst mulig diameter.
- Sett den inn i pasientens ørekanal.
- Hold skumproppen inntil den utvider seg og sitter tett.
- Etter testing fjernes skumproppen og det sorte røret fra lydrørsnippelen.
- Innstikkstransduseren bør undersøkes før en ny skumpropp settes på.

Instrumentet er ikke ment for bruk i oksygenrike omgivelser eller bruk i forbindelse med brennbare stoffer.

NOTICE

For å forebygge systemfeil, ta hensiktsmessige forholdsregler for å unngå datavirus og liknende.

Bruk kun transdusere som er kalibrert for dette instrumentet. Dette kan kontrolleres ved å kontrollere at transduseren er merket med instrumentets serienummer.

Selv om instrumentet oppfyller de relevante EMC-kravene, skal det tas forholdsregler slik at instrumentet ikke utsettes for unødvendig elektromagnetisme, f.eks. fra mobiltelefoner osv. Hvis instrumentet brukes i nærheten av annet utstyr, må det kontrolleres at de ulike instrumentene ikke forstyrrer hverandre. Se også EMC-forbehold i vedlegget.

I EU er det forbudt å kaste elektrisk og elektronisk avfall som usortert avfall. Elektrisk og elektronisk avfall kan inneholde skadelige stoffer og må derfor avhendes separat. Slike produkter vil være merket med et søppelspann med et kryss over slik som på bildet under. Brukerens medvirkning er således viktig for å sikre et høyt nivå av gjenbruk og resirkulering av elektrisk og elektronisk avfall. Hvis slikt avfall ikke resirkuleres på riktig måte kan det skade miljøet og følgelig også menneskers helse.

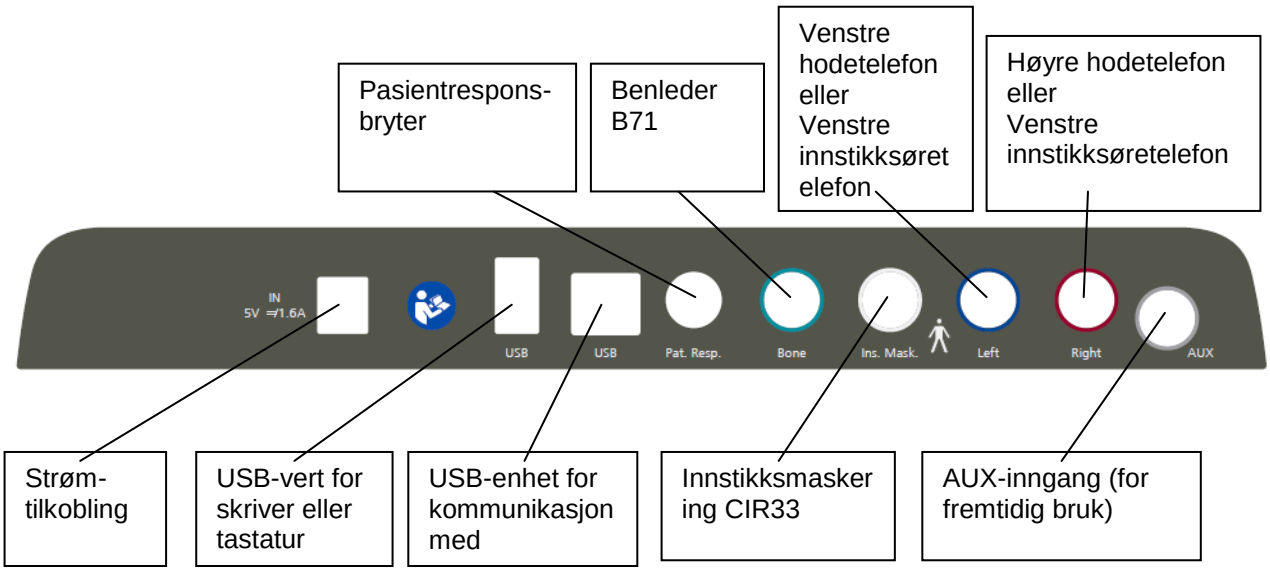
For å forebygge systemfeil, ta hensiktsmessige forholdsregler for å unngå datavirus og liknende.

Ta ut batteriene i bunnen hvis instrumentene ikke skal brukes på en stund.

3. Hvordan komme i gang - oppsett og installasjon

3.1 Koblingspunkter på bakpanelet - standard tilbehør

Ved tilkobling på bakpanelet bør enheten løftes opp / snus for å komme bedre til.

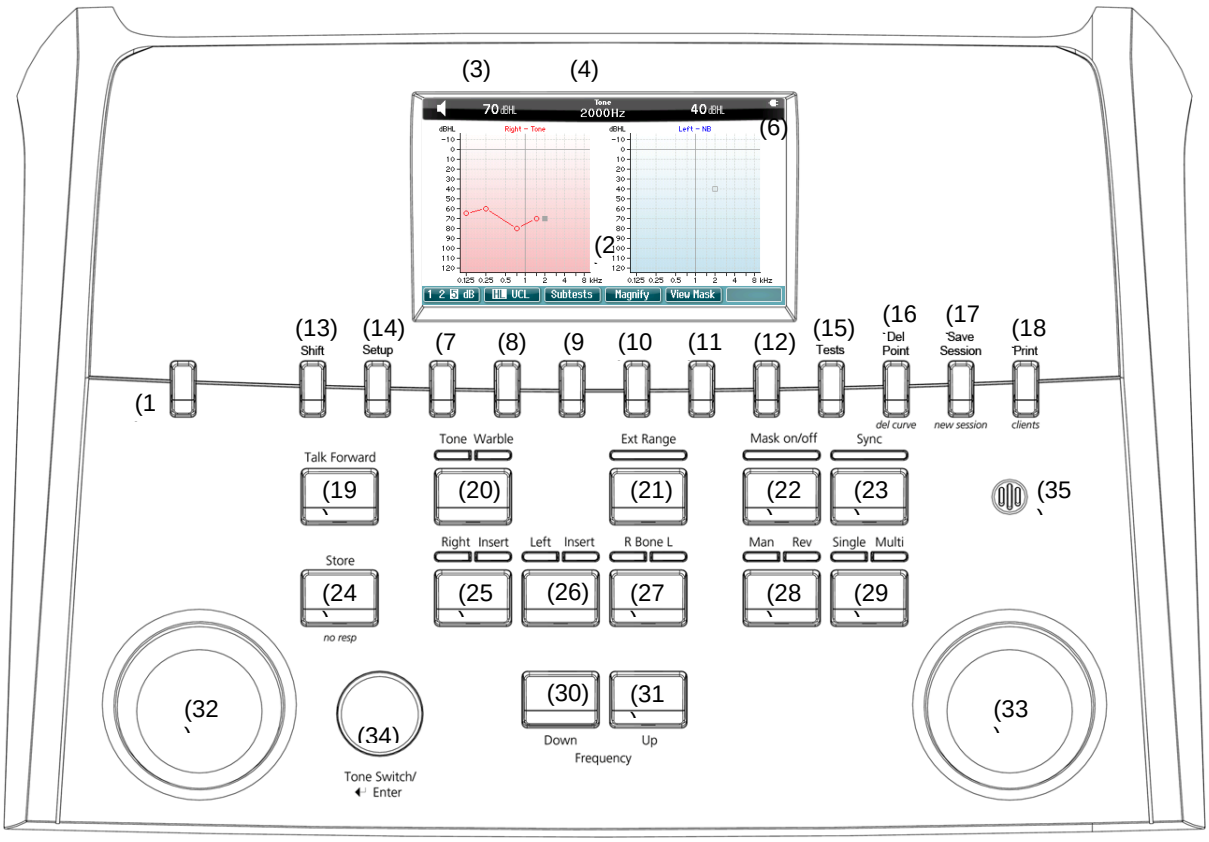


3.2 Datamaskingrensesnitt

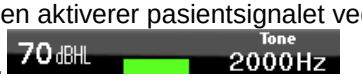
Se bruksanvisningen til Diagnostic Suite vedrørende hybridmodus (tilkoblet eller datamaskinstyrt bruk), samt overføring av pasient-/øktdata.

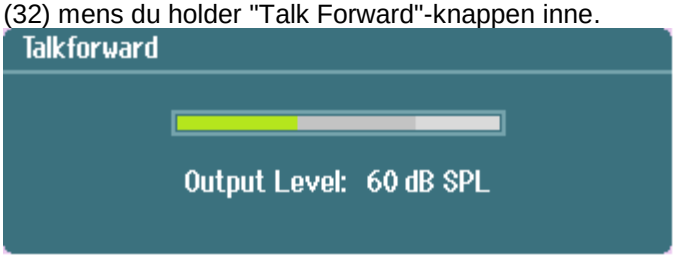
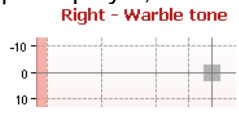
3.3 Betjeningsanvisning

Figuren nedenfor viser hvordan frontplaten på AD226 er organisert, inkludert knapper, dreiehjul og display:



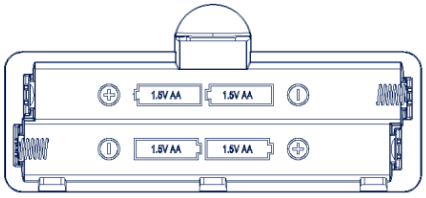
Følgende tabell beskriver funksjonene til de forskjellige knappene og dreiehjulene.

	Navn/funksjon	Beskrivelse
1	Power on/off (av- og påknapp)	Brukes til å slå instrumentet av og på.
2	Color Display Screen (fargeskjerm)	Viser de forskjellige testskjermene.
3	Tone Indicator (toneindikator)	Indikator som lyser når pasienten mottar en tone.
4	Response Indicator (responsindikator)	Grønn indikator lyser når pasienten aktiverer pasientsignalet ved hjelp av pasientresponsknappen. 
6	Channel 1 (kanal 1)	Angir intensitetsnivå for kanal 1, f.eks.

6	Masking / Channel 2 (maskering / kanal 2)	Angir intensitetsnivå for kanal 2, f.eks.
7-12	Function Keys (funksjonstaster)	Disse tastene er sammenhengssensitive og avhenger av hvilken testskjerm som er valgt. Funksjonene til disse tastene vil bli forklart nærmere i senere avsnitt.
13	Shift (skift)	Med skiftfunksjonen kan klinikeren aktivere underfunksjonene som er angitt i *kursiv* under knappene.
14	Setup (oppsett)	Lar klinikeren endre visse innstillinger i hver test og endre innstillingene til instrumentet. Velg mellom de ulike innstillingene ved å bruke høyre dreiehjul (33). Endre de individuelle innstillingene ved bruk av venstre dreiehjul (32).
15	Tests (tester)	Gir klinikeren tilgang til spesialtester. Hold "Tests"-knappen inne og bruk et av dreiehjulene (32)/(33) til å velge individuelle tester.
16	Del Point / *del curve (slett punkt/slett kurve)*	Slett punkter under testen ved å velge et punkt med knappene "Down" (30) og "Up" (31), og deretter trykke på "Del Point". Slett hele kurven i grafen ved å holde "shift" (13) inne og samtidig trykke på "Del Point".
17	Save Session/ *New Session (lagre/ny økt)*	Lagrer en økt etter testing eller legg eventuelt til en ny økt ved å holde "Shift" (13) inne og trykke på "Save Session". I "Save Session"-menyen er det mulig å lagre økter, slette og opprette pasienter, samt redigere pasientnavn. Maksimal lagringskapasitet er 200 pasienter. Ved å velge "About" i oppsettsmenyen kan du se hvor stor lagringsplass som er tilgjengelig. I avsnittet nedenfor kan du se et skjermbilde av "Save Sessions"-dialogen.
18	Print (skriv ut) *Clients (pasienter)*	Resultater kan umiddelbart skrives ut etter testing (via en støttet USB-skriver). Hold ”Shift” (13) inne og trykk på “Print” for å få tilgang til pasientene og øktene som er lagret på enheten.
19	Talk Forward (instruksjon)	Snakk direkte til pasienten gjennom hans/hennes hodetelefon ved bruk av mikrofonen (35). Intensiteten endres ved å vri på "HL dB" (32) mens du holder "Talk Forward"-knappen inne. 
20	Tone/Warble (tone/frekvensmodulert)	Det kan velges mellom rene eller frekvensmodulerte toner ved å trykke en eller to ganger på denne knappen. Valgt stimulus vises på displayet, f.eks. 
21	Ext Range (utvidet område)	Utvidet område: Normalt er maksimal intensitet f.eks. 100 dB, men hvis det er behov for høyere intensitet, f.eks. 120 dB kan "Ext Range" aktiveres når et visst nivå oppnås.

22	Mask on/off (maskering av/på)	Maskeringskanal av/på: • Første trykk slår maskering på • Andre trykk slår maskering av
23	Sync (synkronisering)	Denne funksjonen gjør at maskeringsattenuatoren kan låses til toneattenuatoren. Alternativet brukes f.eks. til synkronisert maskering.
24	Store (lagre) *no resp (ikke hørt)*	Bruk denne funksjonen til å lagre testgrenser/-resultater. Trykk på "Shift" (13) + "Store" for å bruke "No Response"-funksjonen hvis pasienten ikke har reagert på stimuli.
25	Right (høyre)	For å velge høyre øre under testing.
26	Left (venstre)	For å velge venstre øre under testing.
27	R Bone L (R ben L)	For benledertesting (kan kun velges når instrumentet er kalibrert). • Første trykk velger høyre øre for testing. • Andre trykk velger venstre øre for testing.
28	Man/Rev (manuell/omvendt)	Manuell/omvendt tonepresentasjon: • Første trykk gir manuell tonepresentasjon hver gang "Tone Switch" (34) er aktivert. • Andre trykk gir en kontinuerlig tonepresentasjon som vil bli avbrutt hver gang "Tone Switch" (34) aktiveres.
29	Single/Multi (enkel/fler)	Pulseringsmodus: • Første trykk gir en tone med en forhåndsinnstilt lengde når "Tone Switch" (34) er aktivert (oppsett gjennom "Setup" (13)). • Andre trykk gir en tone som pulserer kontinuerlig. • Tredje trykk tilbakestiller til normalmodus.
30	Down (ned)	Brukes til å redusere frekvensnivået.
31	Up (opp)	Brukes til å øke frekvensnivået.
32	HL db Channel 1 (HL dB kanal 1)	Brukes til å justere intensiteten i kanal 1 vist som (5) på displayet.
33	Masking Channel 2 (maskeringskanal 2)	Brukes til å justere intensitetsnivået i kanal 2 eller maskeringsnivåer når maskering er brukes. Vist som (6) i displayet.
34	Tone Switch / Enter (tonebytte/enter)	Brukes til tonepresentasjon hvor "Tone"-lampen (3) vil lyse. Kan også brukes som en "Enter" (valg)-knapp.
35	Microphone (mikrofon)	Brukes til å gi pasienten instruksjoner.

Batteridrift

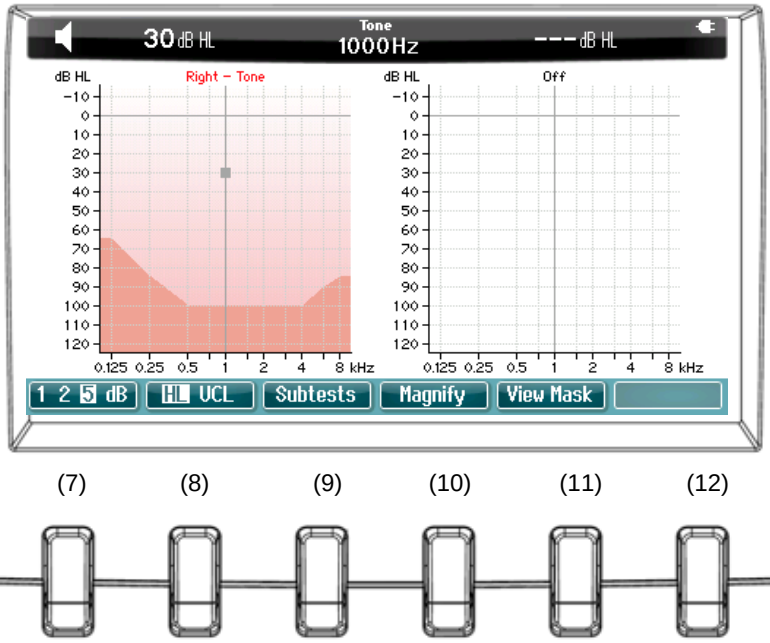


1. Sett inn batteriene i henhold til merkingen.

2. Bruk 4x 1,5V/1,2V alkaliske/NiMH-batterier type AA

Merk:
Når instrumentet drives med batteri er det maksimale stimulusnivået redusert til 20dB.

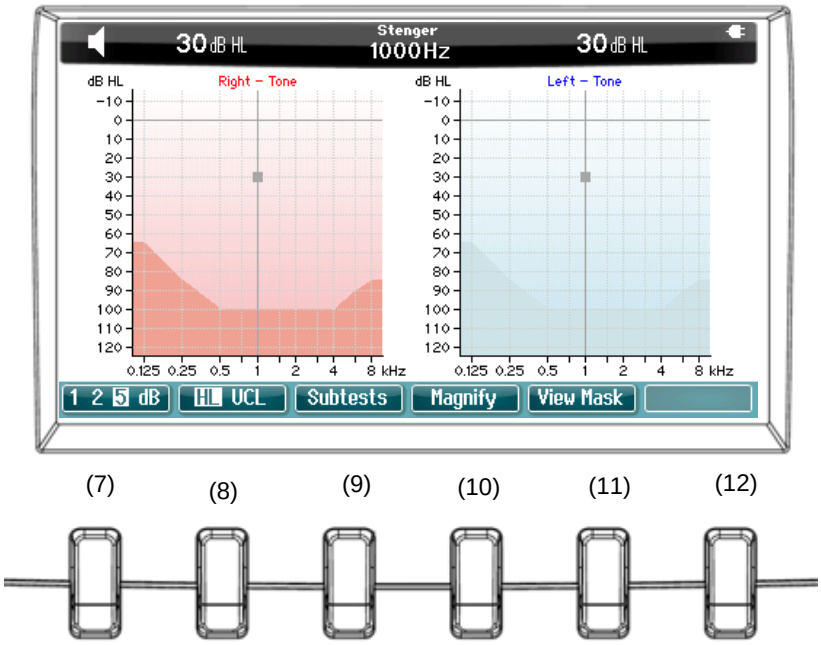
3.4 Tonetest



(7) (8) (9) (10) (11) (12)

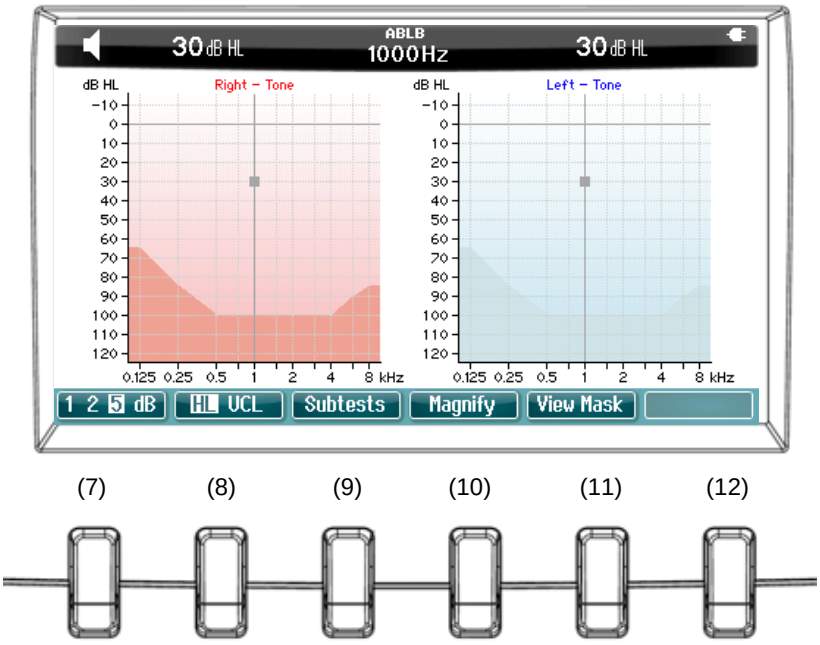
	Tekst på skjermen	Beskrivelse
7	1 2 5 dB	Velg mellom intervaller på 1, 2 og 5 dB ved justering av intensitetsnivåene i kanal 1 og 2, eller maskeringsnivået når maskering brukes.
8	HL UCL	Velg mellom HL og UCL.
9	Subtests (undertester)	Velg ulike undertester, Stenger og ABLB ved å holde funksjonstasten (9) inne og velge ønsket test ved å vri på dreiehjulene (32)/(33).
10	Magnify (forstørre)	Bytt mellom en forstørret og normal øvre tittellinje.
11	View Mask (vis maskering)	Se maskeringsnivåer når maskering er aktivert ved å holde funksjonstasten (11) inne.

3.5 Stenger-test



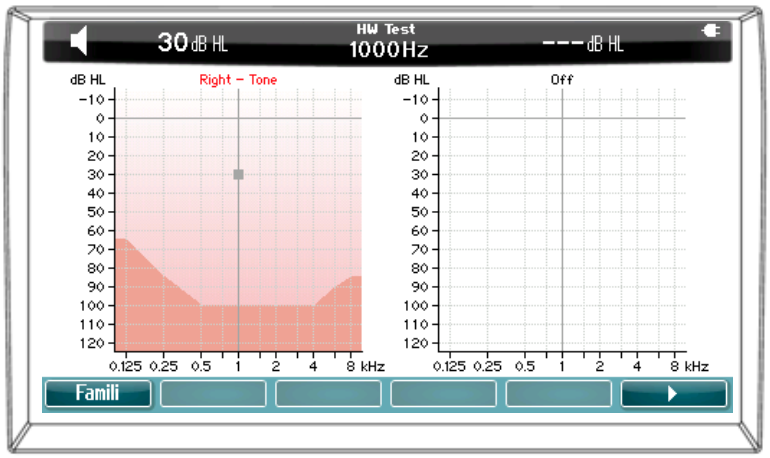
Se avsnittet "Tonetest" over for beskrivelse av funksjonene til funksjonsknappene (7), (8), (9) og (10).

3.6 ABLB-test

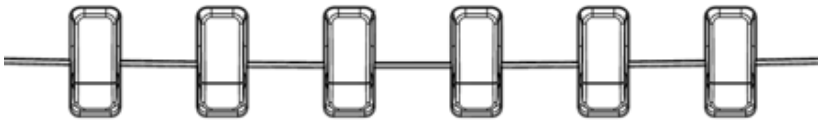


Se avsnittet "Tonetest" over for beskrivelse av funksjonene til funksjonsknappene (7), (8), (9) og (10).

3.7 Hughson-Westlake-test



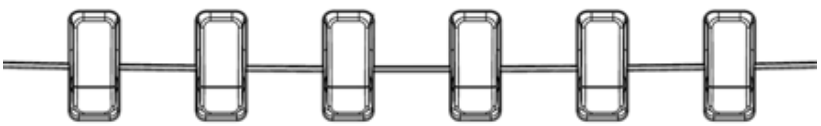
(7) (8) (9) (10) (11) (12)



	Tekst på skjermen	Beskrivelse
7	Famili (formodning)	Velg formodning
12	▷	Starter HW-test

3.8 Oppsett

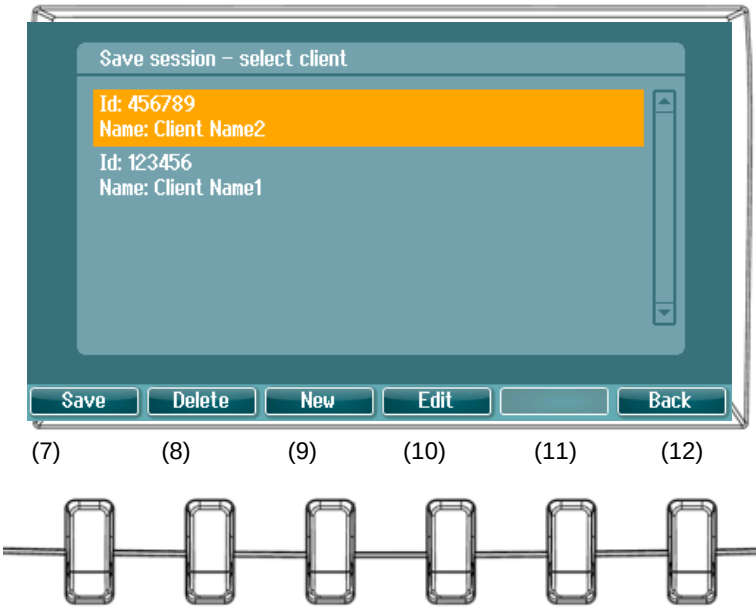
(7) (8) (9) (10) (11) (12)



	Tekst på skjermen	Beskrivelse
7	Tone	Gir tilgang til innstillingene for tonetester.
8	Tests (tester)	Gir tilgang til innstillingene for andre tester.
9	Common (vanlig)	Gir tilgang til de vanligste instrumentinnstillingene.
10	Clock (klokke)	Gir tilgang til klokke- og datoinnstillingene.
12	About (om)	Gir tilgang til "om"-informasjon.

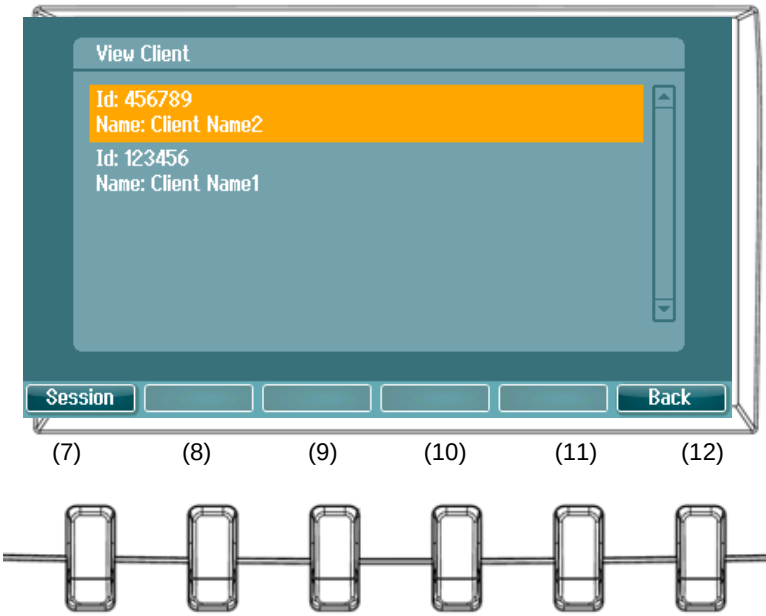
3.9 Økter og pasienter

3.9.1 Lagring av økt



	Tekst på skjermen	Beskrivelse
7	Save (lagre)	Lagrer økten under den valgte pasienten.
8	Delete (slette)	Sletter den valgte pasienten.
9	New (ny)	Oppretter en ny pasient.
10	Edit (rediger)	Redigerer den valgte pasienten.
12	Back (tilbake)	Gå tilbake til økten.

3.9.2 Vis pasient



Tekst på skjermen	Beskrivelse
Session (økt)	Åpne "View Session". Velg "Session" for å få tilgang til eller slette økten(e) som er lagret under den valgte pasienten.
Back (tilbake)	Gå tilbake til økten.

4. Stell og vedlikehold

4.1 Generelle vedlikeholdsprosedyrer

Det anbefales å utføre fulle rutinemessige kontroller hver uke på alt utstyr som er i bruk. Punktene 1-9 nedenfor bør følges hver dag utstyret er i bruk.

Hensikten med rutinekontrollene er å sikre at utstyret fungerer som det skal, at kalibreringen ikke er nevneverdig endret, og at transdusere og kontakter er fri for feil som ellers kan ha en negativ påvirkning på testresultatene. Kontrollene skal gjennomføres på audiometeret i en vanlig brukssituasjon. De viktigste elementene i de daglige kontrollene er de subjektive testene, og disse kan kun utføres av en operatør som ikke har hørselshemming og ellers god hørsel. Hvis det brukes et lite lydrom eller separat testrom, bør utstyret kontrolleres som det er installert. Det kan også være nødvendig med en assistent for å utføre prosedyrene. Kontrollene vil således dekke forbindelsene mellom audiometeret og utstyret i lydrommet. I tillegg må alle tilkoblede ledninger, støpsler og kontakter på koblingsboksen (veggen i lydrommet) kontrolleres for signalavbrudd og feil tilkobling. Støynivået i omgivelsene under kontrollene skal ikke avvike i større grad fra det som er normalt når utstyret er i bruk.

1) Rengjør og undersøk audiometeret og alt tilbehør.
2) Kontroller putene på hodetelefonene, støpsler, strømledninger og ledninger på tilbehør for tegn på slitasje eller skade. Deler som er skadet eller veldig slitt må skiftes ut.
3) Slå på utstyret og la det varme seg opp ifølge anbefalt oppvarmingstid. Utfør eventuelle justeringer i oppsettet som spesifisert. På batteridrevet utstyr må batteriets tilstand kontrolleres ifølge batteriprodusentens instruksjoner. Slå på utstyret og la det varme seg opp ifølge anbefalt oppvarmingstid. Hvis oppvarmingstid ikke er angitt, vent med å bruke utstyret i 5 minutter slik at kretsene får tid til å stabilisere seg. Utfør eventuelle justeringer i oppsettet som spesifisert. På batteridrevet utstyr må batteriets tilstand kontrolleres.
4) Kontroller at serienumrene på hodetelefonene og benvibratoren stemmer for bruk med audiometeret.
5) Kontroller at audiometerets målinger er omtrentlig korrekt for både luft- og benleder ved å utføre et forenklet audiogram på en kjent forsøksperson med kjent hørsel. Vær oppmerksom på eventuelle endringer.
6) Ved høye nivåer (f.eks. hørselsnivåer på 60 dB for luftleder og 40 dB for benleder), kontroller for alle hensiktsmessige funksjoner (og begge sider av hodetelefonen) og alle frekvenser som brukes. Lytt for å kontrollere at det fungerer som det skal og at signalforvrengninger, klikk, osv. ikke høres.
7) Kontroller at det ikke høres signalforvrengninger eller -avbrudd i øretelefoner (inkludert maskeringstransduser) og benvibratoren. Kontroller støpsler og ledninger for signalavbrudd.
8) Kontroller at alle brytere er sikret og at indikatorer fungerer korrekt.
9) Kontroller at forsøkspersonens signalsystem fungerer korrekt.
10) Ved lave nivåer, lytt etter tegn på støy, summing eller uønskede lyder (gjennomslag som oppstår når et signal introduseres i en annen kanal) eller for endringer i tonekvalitet når maskering aktiveres.
11) Kontroller at attenuatorene demper signalene over hele området, og at attenuatorer som skal betjenes mens en tone leveres er fri for elektrisk eller mekanisk støy.
12) Kontroller at kontrollene er stille når de betjenes og at støy fra audiometeret ikke kan høres fra forsøkspersonens posisjon.
13) Kontroller forsøkspersonens talevei, og, ved behov, bruk prosedyrer lik de som brukes for "ren tone"-funksjonen.
14) Kontroller strammingen av pannebåndet til hodemikrotelefonen og benvibratoren. Påse at svingleddene fritt kan gå tilbake uten å være overdrevent slakke.
15) Kontroller pannebånd og svingledd på støyhindrende hodemikrotelefoner for tegn på slitasje eller metalltretthet.

Instrumentet er konstruert for å gi mange års pålitelig service. Likevel anbefales årlig kalibrering som følge av mulig påvirkning på transdusere.
Rekalibrering er også påkrevd dersom noe drastisk skjer med en del av instrumentet (f.eks. hvis hodemikrotelefonen eller benlederen skulle falle på et hardt underlag).

Kalibreringsprosedyren er gjengitt i servicehåndboken som er tilgjengelig på forespørsel.

Det bør utvises stor forsiktighet ved håndteringen av øretelefoner og andre transdusere ettersom mekanisk sjokk kan forårsake endringer i kalibreringen.

4.2 Slik rengjør du produkter fra Interacoustics

Hvis instrumentets overflate eller en del av dette tilsøles, kan det vaskes med en myk klut som er lett fuktet med en mild blanding av vann og oppvaskmiddel eller lignende. Bruk av organiske løsemidler og aromatiske oljer må unngås. Koble alltid fra USB-kabelen under rengjøringsprosessen og sørg for at det ikke trenger noe væske inn i instrumentet eller i tilbehøret.

- Slå av og koble fra strømtilførselen før rengjøring.
- Bruk en myk og lett fuktet klut med rengjøringsløsning for å rengjøre alle utsatte overflater.
- Væske må ikke komme i kontakt med metalldeler innvendig i øretelefonene/hodetelefonene.
- Instrumentet eller tilbehøret må ikke autoklaveres, steriliseres eller senkes ned i noen slags væske.
- Det må ikke brukes harde eller spisse gjenstander for å rengjøre noen del av instrumentet eller tilbehøret.
- Deler som har vært i kontakt med væske må ikke tørke før de rengjøres.
- Øreproppper av gummi eller skumgummi er engangsartikler.
- Forsikre deg om at isopropylalkohol ikke kommer i kontakt med noen av instrumentskjermene.

Anbefalte rengjørings- og desinfiseringsløsninger:

- Varmt vann med en mild rengjøringsløsning (såpe) uten skurevirkning.
- 70 % isopropylalkohol.

Prosedyre:

- Rengjør instrumentet ved å tørke den utvendige kledningen med en lofri klut som er lett fuktet med en rengjøringsløsning.
- Rengjør putene og pasientens håndbryter og andre deler med en lofri klut som er lett fuktet i rengjøringsløsning.
- Forsikre deg om at det ikke kommer fuktighet inn i høyttalerdelen av øretelefonene og liknende deler.

4.3 Angående reparasjon

Interacoustics er kun ansvarlig for gyldigheten av CE-merkingen, effekt på sikkerheten, påliteligheten og ytelsen til utstyret hvis:

1. monteringsoperasjoner, forlengelser, etterjusteringer, endringer eller reparasjoner utføres av godkjente personer,
2. det opprettholdes et serviceintervall på 1 år,
3. de elektriske installasjonene i relevante rom er i samsvar med egnede standarder, og
4. utstyret brukes av godkjent personell i overensstemmelse med dokumentasjonen som er levert av Interacoustics.

Det er viktig at kunden (agenten) fyller ut returrapporten (RETURN REPORT) hver gang det oppstår et problem og sender det til Interacoustics, Drejervænget 8, DK-5610 Assens i Danmark. Dette skal også gjøres hver gang et instrument returneres til Interacoustics. (Gjelder selvsagt også for de verst tenkbare tilfeller som fører til død eller alvorlig skade for pasient eller bruker).

4.4 Garanti

INTERACOUSTICS garanterer at:

- AD226 er fri for feil i materiale og utføring under normal bruk og tjeneste for en periode på 24 måneder fra det tidspunktet Interacoustics leverer instrumentet til den første kjøperen.
- Tilbehør er fri for feil i materiale og utføring under normal bruk og tjeneste for en periode på nitti (90) dager fra Interacoustics leverer tilbehøret til den første kjøperen.

Hvis et produkt trenger service i løpet av den gjeldende garantiperioden må kjøperen kommunisere direkte med Interacoustics' lokale servicesenter for å avgjøre riktig reparasjonssted. Reparasjon eller erstatning utføres på Interacoustics' regning og er gjenstand for vilkårene i denne garantien. Produktet som krever service må returneres umiddelbart, være riktig pakket og forsendelsen forhåndsbetalt. Tap eller skade som oppstår under returen til Interacoustics er kjøperens ansvar.

Ikke under noen omstendigheter skal Interacoustics være ansvarlig for tilfeldige, indirekte eller følgeskader i forbindelse med kjøpet eller bruken av produkter fra Interacoustics.

Dette skal kun gjelde for den opprinnelige kjøperen. Denne garantien skal ikke gjelde påfølgende eier eller besitter av produktet. Videre skal garantien ikke gjelde for, og Interacoustics skal ikke bli holdt ansvarlig for, ethvert tap som oppstår i forbindelse med kjøpet eller bruken av produkter fra Interacoustics som har blitt:

- reparert av andre enn en godkjent servicerepresentant fra Interacoustics,
- endret på et slikt vis at det, i følge Interacoustics vurdering, påvirker produktets stabilitet og pålitelighet,
- gjenstand for misbruk eller uaktsomhet eller ulykke, eller hvor serie- eller partinummer har blitt endret, utvisket eller fjernet, eller
- feilaktig vedlikeholdt eller brukt på annet vis enn det som er tiltenkt i henhold til instruksjonene fra Interacoustics.

Denne garantien erstatter alle andre garantier, direkte eller indirekte, og andre forpliktelser eller ansvar Interacoustics måtte ha. Interacoustics hverken gir eller innvilger, direkte eller indirekte, en annen representant eller person myndighet til å påta seg ansvar på Interacoustics vegne i forbindelse med salg av Interacoustics' produkter.

INTERACOUSTICS FRASKRIVER SEG ALLE ANDRE GARANTIER, DIREKTE ELLER INDIREKTE, INKLUDERT ALLE GARANTIER OM SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL BRUK FOR ET BESTEMT FORMÅL ELLER BRUKSOMRÅDE.

5. Generelle tekniske spesifikasjoner

AD226 tekniske spesifikasjoner

Sikkerhetsstandarder	NEK IEC 60601-1:2005, ES60601-1:2005/A2:2010, CAN/CSA-C22.2 No 60601-1-:2008 Klasse I, type B anvendte deler.	
EMC-standard	NEK IEC 60601-1-2:2007	
Medisinsk CE-merke	Ja	
Audiometerstandarder	Tone: NEK IEC 60645-1:2012/ANSI S3.6:2010, type 3	
Kalibrering	Kalibreringsinformasjon og -instruksjoner finnes i servicehåndboken til AD226.	
Luftleder	TDH39: DD45: E.A.R Tone 3A: CIR 33	ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010 PTB/DTU rapport 2009 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 ISO 389-2 1994
Benleder	B71: Plassering: Mastoid	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010
Effektiv maskering	ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010	
Transdusere	TDH39 DD45 B71 ben E.A.R Tone 3A: CIR 33	Pannebånd statisk kraft 4,5 N ±0,5 N Pannebånd statisk kraft 4,5 N ± 0,5 N Pannebånd statisk kraft 5,4 N ±0,5 N
Bryter for pasientrespons	Ettrykksknapp.	
Pasientkommunikasjon	Talk forward (TF) - pasientinstruksjon	

Spesialtester/testbatteri (kun utvidet versjon)	• Stenger
	• ABLB
	• Langenbeck (tone i lyd).
	• SISI
	• Automatisk grense:
	  ○ Hughson Westlake
	  ○ Békésy	

Inngangsspesifikasjoner:	Tone, frekvensmodulert tone +5 %, 5 Hz (ekte sinuskurve, frekvensmodulering)	
Utgangspesifikasjoner:	Venstre, høyre, ben V og H, innstikksøretelefoner, innstikksmaskering	
Stimuli		
Tone	125-8000 Hz.	
Frekvensmodulert tone (warble)	5 Hz sinus +/- 5 % modulering	

Maskering	Smalbåndstøy: NEK IEC 60645-1 2012, 5/12 oktavfilter med samme senterfrekvensoppløsing som ren tone. Synkron maskering*:* Låser kanal 2-attenuator til kanal 1-attenuator.
Presentasjon	Manuell eller omvendt. Enkel puls. Flere pulser 50-5000 ms på/av.
Intensitet	AC: -10 til 120 dB HL BC: -10 til 80 dB Tilgjengelige intensitetstrinn er 1, 2 eller 5 dB. Utvidet område funksjon: Hvis denne funksjonen ikke er aktivert vil luftledernivået være begrenset til 20 dB under maksimalt nivå. Utvidet område er kun tilgjengelig når utstyret går på strøm.
Frekvensområde	125 Hz til 8 kHz. 125 Hz, 250 Hz, 500 Hz, 750 Hz, 1500 Hz eller 8 kHz kan fritt velges vekk
Intern lagring	500 pasienter
Datatilkoblinger (stikkontakter) for tilkobling av tilbehør	1 x USB A for tastatur eller skriver 1 x USB B for tilkobling av datamaskin (kompatibel med USB 1.1 eller nyere)
Eksterne enheter (USB)	Standard tastatur (til registrering av data) Støttede skrivere: Kontakt din lokale forhandler for en liste over godkjente skrivere.
Display	4,3” (480x272) TFT-fargeskjerm.
Kompatibel programvare (valgfritt)	Diagnostic Suite - Noah, OtoAccess og XML-kompatibel
Dimensjoner (LxBxH)	30x23x9 cm, 12x9x4 tommer.
Vekt	1,3 kg / 2,9 lb
Strømforsyning	5VDC-maks 1,6 A, kun UE24-type
Batterier	4x 1,5V/1,2V alkaliske/NiMH-batterier type AA Merk: Når instrumentet drives med batteri er det maksimale stimulusnivået redusert til 20dB.
Driftsmiljø	Temperatur: 15-35 °C Rel. fuktighet: 30-95 % ikke-kondenserende Omgivelsestrykk 98-104 kPa
Transport og lagring	Transporttemperatur: -20 til 50 °C Lagringstemperatur: 0-50 °C Rel. fuktighet: 10-95 % ikke-kondenserende
Oppvarmingstid	Ca. 1 minutt
Inkluderte deler	DD45 audiometrisk hodemikrotelefon B71 benleder APS3 bryter for pasientrespons Strømkabel Driftshåndbok på CD Flerspråklig CE-bruksanvisning

Valgfritt tilbehør	Amplivox-audiotelefoner, støyreduserende hodemikrotelefoner E.A.R. Tone-audiometriske innstikksøretelefoner Bæreveske Diagnostic Suite-programvare (inkludert USB-kabel) OtoAccess™ database

5.1 Grenseverdier for referansedempning for transdusere

Se appendiks på engelsk bakerst i bruksanvisningen.

5.2 Pinnetilordning

Se appendiks på engelsk bakerst i bruksanvisningen.

5.3 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Se vedlegg på engelsk bakerst i bruksanvisningen.

5.1 Survey of Reference and max Hearing Level Tone Audiometer

ANSI TDH39				
Coupler: ANSI S3.7-1995 (NBS-9A) / IEC 60318-3 1998 (6ccm)				
Tone Audiometer				
	Tone		Narrow Band Noise	
	ANSI S3.6-2010		ANSI S3.6-2010	
Frequency	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	45.0	85	49.0	65
160[1]	37.5	90	41.5	75
200[1]	31.5	95	35.5	80
250	25.5	105	29.5	85
315[1]	20.0	110	24.0	90
400[1]	15.0	115	19.0	95
500	11.5	120	15.5	100
630[1]	8.5	120	13.5	105
750	8.0	120	13.0	105
800[1]	7.0	120	12.0	105
1000	7.0	120	13.0	105
1250[1]	6.5	120	12.5	105
1500	6.5	120	12.5	105
1600[1]	7.0	120	13.0	105
2000	9.0	120	15.0	105
2500[1]	9.5	120	15.5	105
3000	10.0	120	16.0	105
3150[1]	10.0	120	16.0	105
4000	9.5	120	14.5	105
5000[1]	13.0	120	18.0	105
6000	15.5	110	20.5	95
6300[1]	15.0	110	20.0	95
8000	13.0	105	18.0	95
WhiteNoise			0.0	120
TenNoise			25.0	110

[1] The RETSPL is copy from ISO389-1 1998

IEC TDH39				
Coupler: IEC 60318-3 1998 (6ccm)				
Tone Audiometer				
	Tone		Narrow Band Noise	
	ISO 389-1 1998		ISO 389-4 1994	
Frequency	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	45.0	85	49.0	65
160	37.5	90	41.5	75
200	31.5	95	35.5	80
250	25.5	105	29.5	85
315	20.0	110	24.0	90
400	15.0	115	19.0	95
500	11.5	120	15.5	100
630	8.5	120	13.5	105
750	7.5	120	12.5	105
800	7.0	120	12.0	105
1000	7.0	120	13.0	105
1250	6.5	120	12.5	105
1500	6.5	120	12.5	105
1600	7.0	120	13.0	105
2000	9.0	120	15.0	105
2500	9.5	120	15.5	105
3000	10.0	120	16.0	105
3150	10.0	120	16.0	105
4000	9.5	120	14.5	105
5000	13.0	120	18.0	105
6000	15.5	110	20.5	95
6300	15.0	110	20.0	95
8000	13.0	105	18.0	95
WhiteNoise			0.0	120
TenNoise			25.0	110

ANSI DD45				
Coupler: ANSI S3.7-1995 (NBS-9A) / IEC 60318-3 1998 (6ccm)				
Tone Audiometer				
	Tone		Narrow Band Noise	
	ANSI S3.6-2010		ANSI S3.6-2010	
Frequency	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	47,5	85	51,5	65
160[1]	40,5	90	44,5	75
200[1]	33,5	95	37,5	80
250	27	105	31	85
315[1]	22,5	110	26,5	90
400[1]	17,5	115	21,5	95
500	13	120	17	100
630[1]	9	120	14	105
750	6,5	120	11,5	105
800[1]	6,5	120	11,5	105
1000	6	120	12	105
1250[1]	7	120	13	105
1500	8	120	14	105
1600[1]	8	120	14	105
2000	8	120	14	105
2500[1]	8	120	14	105
3000	8	120	14	105
3150[1]	8	120	14	105
4000	9	120	14	105
5000[1]	10	120	15	105
6000	20,5	110	25,5	95
6300[1]	19	110	24	95
8000	12	105	17	95
WhiteNoise			0.0	120
TenNoise			25.0	110

[1] The RETSPL is copy from ISO389-1 1998

IEC DD45				
Coupler: IEC 60318-3 1998 (6ccm)				
Tone Audiometer				
	Tone		Narrow Band Noise	
	ISO 389-1 1998		ISO 389-4 1994	
Frequency	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	47,5	85	51,5	65
160	40,5	90	44,5	75
200	33,5	95	37,5	80
250	27	105	31	85
315	22,5	110	26,5	90
400	17,5	115	21,5	95
500	13	120	17	100
630	9	120	14	105
750	6,5	120	11,5	105
800	6,5	120	11,5	105
1000	6	120	12	105
1250	7	120	13	105
1500	8	120	14	105
1600	8	120	14	105
2000	8	120	14	105
2500	8	120	14	105
3000	8	120	14	105
3150	8	120	14	105
4000	9	120	14	105
5000	10	120	15	105
6000	20,5	110	25,5	95
6300	19	110	24	95
8000	12	105	17	95
WhiteNoise			0.0	120
TenNoise			25.0	110

ANSI EAR 3A				
Coupler: ANSI S3.7-1995 (HA-2 with 5mm rigid Tube)				
Tone Audiometer				
	Tone		Narrow Band Noise	
	ANSI S3.6-2010		ANSI S3.6-2010	
Frequency	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	26.0	90	30.0	85
160	22.0	95	26.0	90
200	18.0	100	22.0	95
250	14.0	105	18.0	100
315	12.0	105	16.0	100
400	9.0	110	13.0	100
500	5.5	110	9.5	105
630	4.0	115	9.0	105
750	2.0	115	7.0	110
800	1.5	115	6.5	110
1000	0.0	120	6.0	110
1250	2.0	120	8.0	110
1500	2.0	120	8.0	110
1600	2.0	120	8.0	110
2000	3.0	120	9.0	110
2500	5.0	120	11.0	110
3000	3.5	120	9.5	110
3150	4.0	120	10.0	110
4000	5.5	115	10.5	110
5000	5.0	105	10.0	105
6000	2.0	100	7.0	100
6300	2.0	100	7.0	95
8000	0.0	90	5.0	95
WhiteNoise			0.0	110

IEC EAR 3A				
Coupler: IEC 60318-5 2006				
Tone Audiometer				
	Tone		Narrow Band Noise	
	ISO 389-2 1994		ISO 389-4 1994	
Frequency	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	26.0	90	30.0	85
160	22.0	95	26.0	90
200	18.0	100	22.0	95
250	14.0	105	18.0	100
315	12.0	105	16.0	100
400	9.0	110	13.0	100
500	5.5	110	9.5	105
630	4.0	115	9.0	105
750	2.0	115	7.0	110
800	1.5	115	6.5	110
1000	0.0	120	6.0	110
1250	2.0	120	8.0	110
1500	2.0	120	8.0	110
1600	2.0	120	8.0	110
2000	3.0	120	9.0	110
2500	5.0	120	11.0	110
3000	3.5	120	9.5	110
3150	4.0	120	10.0	110
4000	5.5	115	10.5	105
5000	5.0	105	10.0	100
6000	2.0	100	7.0	95
6300	2.0	100	7.0	95
8000	0.0	90	5.0	95
WhiteNoise			0.0	110

ANSI B71				
Coupler 60318-6 2007				
Tone Audiometer				
	Tone		Narrow Band Noise	
	ISO 389-3 1994		ISO 389-4 1994	
Frequency	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	-	-	-	-
160	-	-	-	-
200	-	-	-	-
250	67.0	45	71.0	30
315	64.0	50	68.0	35
400	61.0	65	65.0	50
500	58.0	65	62.0	50
630	52.5	70	57.5	55
750	48.5	70	53.5	55
800	47.0	70	52.0	55
1000	42.5	70	48.5	55
1250	39.0	70	45.0	55
1500	36.5	70	42.5	55
1600	35.5	70	41.5	55
2000	31.0	75	37.0	60
2500	29.5	75	35.5	65
3000	30.0	75	36.0	65
3150	31.0	75	37.0	65
4000	35.5	75	40.5	65
5000	40.0	55	45.0	45
6000	40.0	45	45.0	40
6300	40.0	45	45.0	35
8000	40.0	45	45.0	35
WhiteNoise			42.5	70

IEC B71				
Coupler 60318-6 2007				
Tone Audiometer				
	Tone		Narrow Band Noise	
	ISO 389-3 1994		ISO 389-4 1994	
Frequency	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	-	-	-	-
160	-	-	-	-
200	-	-	-	-
250	67.0	45	71.0	30
315	64.0	50	68.0	35
400	61.0	65	65.0	50
500	58.0	65	62.0	50
630	52.5	70	57.5	55
750	48.5	70	53.5	55
800	47.0	70	52.0	55
1000	42.5	70	48.5	55
1250	39.0	70	45.0	55
1500	36.5	70	42.5	55
1600	35.5	70	41.5	55
2000	31.0	75	37.0	60
2500	29.5	75	35.5	65
3000	30.0	75	36.0	65
3150	31.0	75	37.0	65
4000	35.5	75	40.5	65
5000	40.0	55	45.0	45
6000	40.0	45	45.0	40
6300	40.0	45	45.0	35
8000	40.0	45	45.0	35
WhiteNoise			42.5	70

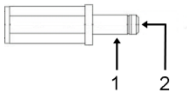
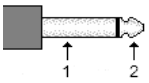
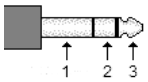
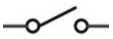
ANSI CIR 22/CIR33				
Coupler ANSI S3.7-1995 (HA-2)				
Tone Audiometer				
	Tone		Narrow Band Noise	
	ANSI S3.6-2010		ANSI S3.6-2010	
Frequency	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	26.0	90	30.0	90
160	22.0	95	26.0	95
200	18.0	100	22.0	100
250	14.0	105	18.0	105
315	12.0	105	16.0	105
400	9.0	110	13.0	105
500	5.5	110	9.5	110
630	4.0	115	9.0	110
750	2.0	115	7.0	110
800	1.5	115	6.5	110
1000	0.0	120	6.0	110
1250	2.0	120	8.0	110
1500	2.0	120	8.0	110
1600	2.0	120	8.0	110
2000	3.0	120	9.0	110
2500	5.0	120	11.0	110
3000	3.5	120	9.5	110
3150	4.0	120	10.0	110
4000	5.5	115	10.5	105
5000	5.0	105	10.0	95
6000	2.0	100	7.0	95
6300	2.0	100	7.0	95
8000	0.0	90	5.0	90
WhiteNoise			0.0	110

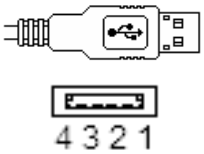
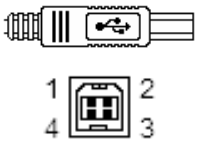
IEC CIR 22/CIR33				
Coupler IEC 60318-5 2006 2ccm				
Tone Audiometer				
	Tone		Narrow Band Noise	
	ISO 389-2 1994		ISO 389-4 1994	
Frequency	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	26.0	90	30.0	90
160	22.0	95	26.0	95
200	18.0	100	22.0	100
250	14.0	105	18.0	105
315	12.0	105	16.0	105
400	9.0	110	13.0	105
500	5.5	110	9.5	110
630	4.0	115	9.0	110
750	2.0	115	7.0	110
800	1.5	115	6.5	110
1000	0.0	120	6.0	110
1250	2.0	120	8.0	110
1500	2.0	120	8.0	110
1600	2.0	120	8.0	110
2000	3.0	120	9.0	110
2500	5.0	120	11.0	110
3000	3.5	120	9.5	110
3150	4.0	120	10.0	110
4000	5.5	115	10.5	105
5000	5.0	105	10.0	95
6000	2.0	100	7.0	95
6300	2.0	100	7.0	95
8000	0.0	90	5.0	90
WhiteNoise			0.0	110

General properties for earphones

Sound attenuation values for earphones		
Frequency	Attenuation	
[Hz]	DD45 or TDH39 with MX41/ AR or PN 51 cushion [dB]	EAR-Tone 3A [dB]
125	3	33,5
160	4	
200	5	
250	5	34,5
315	5	
400	6	
500	7	34,5
630	9	
750	-	
800	11	
1000	15	35,0
1250	18	
1500	-	
1600	21	
2000	26	33,0
2500	28	
3000	-	
3150	31	
4000	32	39,5
5000	29	
6000	-	
6300	26	
8000	24	43,5

5.2 AD226 Pin assignment

Socket	Connector	Pin 1	Pin 2	Pin 3
IN 5V ⎓ /1.6A	 DC Supply	Ground	DC	-
Left **Right** **Bone** **Ins. Mask.**	 6.3mm Mono	Ground	Signal	-
Pat. Resp.	 6.3mm Stereo	-		
AUX	 3.5mm Stereo	Ground	Signal ch. 2	Signal ch. 1

USB (host)		**USB** (PC)	
	1. +5 VDC		1. +5 VDC
	2. Data -		2. Data -
	3. Data +		3. Data +
	4. Ground		4. Ground

5.3 Electromagnetic Compatibility (EMC)

Portable and mobile RF communications equipment can affect the AD226. Install and operate the AD226 according to the EMC information presented in this chapter.
The AD226 has been tested for EMC emissions and immunity as a standalone instrument. Do not use the AD226 adjacent to or stacked with other electronic equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the user should verify normal operation in the configuration.
The use of accessories, transducers and cables other than those specified, with the exception of servicing parts sold by Interacoustics as replacement parts for internal components, may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the device.
Anyone connecting additional equipment is responsible for making sure the system complies with the IEC 60601-1-2 standard.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The AD226 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the AD226 should assure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	**Compliance**	**Electromagnetic environment - guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	The AD226 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B Limits	The AD226 is suitable for use in all commercial, industrial, business, and residential environments.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Complies Class A Category	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the AD226.			
The AD226 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the AD226 can help prevent electromagnetic interferences by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the AD226 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated Maximum output power of transmitter [W]	**Separation distance according to frequency of transmitter [m]**		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.23\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.70	11.70	23.30
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance *d* in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. **Note 1** At 80 MHz and 800 MHZ, the higher frequency range applies. **Note 2** These guidelines may not apply to all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity			
The AD226 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the AD226 should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	**IEC 60601 Test level**	**Compliance**	**Electromagnetic Environment-Guidance**
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV contact +8 kV air	+6 kV contact +8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be greater than 30%.
Electrical fast transient/burst IEC61000-4-4	+2 kV for power supply lines +1 kV for input/output lines	+2 kV for power supply lines +1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.
Surge IEC 61000-4-5	+1 kV differential mode +2 kV common mode	+1 kV differential mode +2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.
Voltage dips, short	< 5% *U*T (>95% dip in *U*T)	< 5% *U*T (>95% dip in *U*T)	(>95% dip in *U*T)

interruptions and voltage variations on power supply lines IEC 61000-4-11	for 0.5 cycle 40% *U*T (60% dip in *U*T) for 5 cycles 70% *U*T (30% dip in *U*T) for 25 cycles <5% *U*T (>95% dip in *U*T) for 5 sec	for 0.5 cycle 40% *U*T (60% dip in *U*T) for 5 cycles 70% *U*T (30% dip in *U*T) for 25 cycles <5% *U*T	for 5 sec Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment. If the user of the AD226 requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the AD226 be powered from an uninterruptable power supply or its battery.
Power frequency (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or residential environment.
Note: *U*T is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.			

Return Report – Form 001

Opr. dato:	af:	Rev. dato:	af:	Rev. nr.:	
2008-10-03	EC		HNI	4	

Address
Drejervaenget 8
5610 Assens
Denmark

Phone
(+45) 63713555

Fax
(+45) 63713522

E-mail
info@interacoustics.com

Company: _____

Address: _____

_____

Phone: _____

Fax or e-mail: _____

Contact person: _____ Date : _____

Following item is reported to be:

☐ returned to INTERACOUSTICS for: ☐ repair, ☐ exchange, ☐ other: _____

☐ defective as described below with request of assistance

☐ repaired locally as described below

☐ showing general problems as described below

Item: Type: _____ Quantity: _____

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

Important! - Accessories used together with the item must be included if returned (e.g. external power supply, headsets, transducers and couplers).

Description of problem or the performed local repair:

_____

_____

_____

Returned according to agreement with: ☐ Interacoustics, ☐ Other : _____

Date : _____ Person : _____

Please provide e-mail address or fax No. to whom Interacoustics may confirm reception of the returned goods:

_____

☐ **The above mentioned item is reported to be dangerous to patient or user** [1]

In order to ensure instant and effective treatment of returned goods, it is important that this form is filled in and placed together with the item.
Please note that the goods must be carefully packed, preferably in original packing, in order to avoid damage during transport. (Packing material may be ordered from Interacoustics)

[1] EC Medical Device Directive rules require immediate report to be sent, if the device by malfunction deterioration of performance or characteristics and/or by inadequacy in labelling or instructions for use, has caused or could have caused death or serious deterioration of health to patient or user.